RAPIDEC® staph

IVD

Identification des principaux staphylocoques

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

RAPIDEC staph est une microméthode standardisée pour l'identification en 2 heures des principaux staphylocoques isolés de prélèvements humains (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*) à partir de colonies. RAPIDEC staph est également adapté à l'identification de *S. aureus* directement à partir de bouillons d'hémoculture.

PRINCIPE

La galerie RAPIDEC staph comporte 4 tests biochimiques pour l'identification de 3 staphylocoques d'importance clinique : *S. aureus, S. epidermidis* et les souches de *S. saprophyticus* à ß-galactosidase positive. Pour *S. intermedius* (espèce vétérinaire), *S. xylosus* et *Staphylococcus* spp., une identification présomptive est obtenue. Les tests biochimiques sont lus et interprétés selon la séquence des réactions.
Le test "auréase" (AUR) est une réaction fluorescente spontanée, spécifique pour *S. aureus,* révélée à l'aide d'une lampe UV à 365 nm. Le test phosphatase alcaline (PAL) est une réaction spontanée qui se traduit par un virage coloré. Le test β-galactosidase (β-GAL) nécessite l'addition d'un réactif (FVB). Ces deux tests sont largement utilisés pour l'identification des espèces de staphylocoques. La recherche traditionnelle de la catalase (CAT) peut également être réalisée afin de confirmer l'identification de staphylocoques.
Les résultats sont obtenus après 2 heures d'incubation à 37°C.

PRESENTATION (Coffret de 30 tests) :

- 10 galeries permettant chacune de réaliser 3 tests
- 10 couvercles
- 1 notice

COMPOSITION DE LA GALERIE

La composition de la galerie RAPIDEC staph est reportée dans la liste des tests ci-dessous :

CUP.	TESTS	SUBSTRATS	QTE (mg/cup.)	REACTIONS
C	Contrôle d'opacité à 4 de McFarland			
S	Réalisation de la suspension bactérienne			
0	Témoin négatif de fluorescence			
1	AUR	Prothrombine (origine humaine) *	0,000625 UI	Recherche de l' «AURéase» enzyme spécifique de *Staphylococcus aureus*
		Substrat enzymatique	0,0096	
2	PAL	4-nitrophényl-phosphate-2CHA	0,084	Phosphatase ALcaline
3	ß-GAL	2-naphtyl-ßD-galactopyranoside	0,092	ß-GALacto-pyranosidase

*** L'absence d'antigène HBs, d'anticorps anti-VIH1, VIH2 et d'anticorps anti-VHC a été vérifiée. Cependant, aucun test ne pouvant apporter une garantie absolue, ce produit doit être manipulé avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.**

- Les quantités indiquées peuvent être ajustées en fonction des titres des matières premières.
- Certaines cupules contiennent des composants d'origine animale, notamment des peptones.

REACTIFS ET MATERIEL NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

Réactifs

- API® Suspension Medium, 2 ml (Réf. 70 700)
- Réactif FVB (Réf. 70 500)
- Peroxyde d'hydrogène à 3 %

Matériel

- Bâtonnets en bois ou en verre
- Pipettes ou PSIpettes, ou pipette de précision
- Portoir pour ampoules
- Protège-ampoules
- Equipement général de laboratoire de bactériologie dont lampe UV à 365 nm

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- **Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- **Pour usage professionnel uniquement.**
- **Ce coffret contient des composants d'origine humaine. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible. Il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (se reporter au manuel : Laboratory biosafety manual – 1993, 2nd edition WHO Geneva).**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation ; se référer à "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Révision en vigueur". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de l'emballage des différents composants.
- Ne pas utiliser de galeries ayant subi une altération physique : cupule déformée, sachet déshydratant ouvert, ...

- Les performances présentées sont obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut altérer les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique ou autre, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques de la souche et éventuellement des résultats d'autres tests.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les galeries se conservent à 2-8°C jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

ECHANTILLONS (PRELEVEMENT ET PREPARATION)

RAPIDEC staph ne doit pas être utilisé directement à partir des prélèvements d'origine clinique ou autre.
Les microorganismes à identifier doivent dans un premier temps être isolés sur un milieu de culture adapté selon les techniques usuelles de bactériologie.

MODE OPERATOIRE

Préparation de la galerie

- Sortir la galerie de son emballage individuel.
- Noter les références des prélèvements sur la galerie, à côté des lettres A, B ou C.
- Mettre le couvercle.
  Si la galerie n'est pas complètement utilisée, découper avec des ciseaux le nombre de tests désirés. Remettre le reste de la galerie au réfrigérateur dans son emballage et l'utiliser dans les 2 jours qui suivent.

Préparation de l'inoculum

- Ouvrir une ampoule d'API® Suspension Medium (2 ml) comme indiqué au paragraphe "Précautions d'utilisation" de la notice du produit ou utiliser un tube contenant 2 ml d'eau distillée sans additif : répartir 250 µl dans chacune des cupules C et S. Le niveau de l'eau doit être à 1 mm au dessous du bord supérieur de la cupule.
- Homogénéiser doucement le contenu de la cupule C avec un bâtonnet. Passer, sans attendre, à l'étape suivante.

- Utilisation à partir de colonies :
  Prélever par simple toucher avec le bout d'un autre bâtonnet plusieurs colonies de même morphologie et les homogénéiser dans la cupule S jusqu'à obtention d'une opacité équivalente à celle de la cupule C (4 de McFarland), soit 2 à 5 colonies.
  Utiliser préférentiellement des cultures jeunes (18-24 heures).

- Utilisation à partir de bouillons d'hémoculture (recherche de *S. aureus* seulement) :
  - Transférer dans un tube conique 2 à 3 ml de bouillon d'hémoculture sédimenté, sans prélever les hématies.
  - Ajouter 2 à 3 ml d'eau distillée.
  - Réaliser une centrifugation 5 à 10 minutes (3000 tours/minute).
  - Le culot de centrifugation est utilisé pour préparer la suspension bactérienne dans la cupule S jusqu'à obtention d'une opacité équivalente à celle de la cupule C (4 de McFarland).

NOTES :
- Ne pas utiliser d'eau physiologique pour réhydrater les cupules C et S (cela empêcherait l'apparition de l'opacité dans la cupule C).
- Toute projection du liquide de C vers les cupules S, 0, 1, 2 ou 3 est à éviter au risque de tuer les bactéries et d'inhiber les réactions enzymatiques.
- La comparaison des opacités est plus facile lorsque la galerie est posée sur un fond noir.

Inoculation de la galerie

- Transférer 50 µl de la suspension bactérienne S dans les cupules 0, 1, 2 et 3 correspondantes.
- Remettre l'excès de suspension dans la cupule S.
- Retirer le liquide de la cupule C pour éviter les projections dans les cupules tests et S.
- Mettre un couvercle sur la galerie.
- Incuber la galerie RAPIDEC staph 2 H 00 - 2 H 15 à 36°C ± 2°C.

LECTURE ET INTERPRETATION

Lecture de la galerie

Se référer au Tableau de Lecture.

- Réaction fluorescente :
  Placer la galerie sous lampe UV à 365 nm et lire le test AUR.
  Seul *S. aureus* est AUR (+) et non les autres espèces vétérinaires coagulase (+) : *S. intermedius* et *S. hyicus*.
  Pour interpréter le test AUR, comparer les fluorescences des cupules 1 et 0 (témoin négatif de fluorescence). Le test AUR est positif si la fluorescence est plus intense que celle du témoin.

- Si le test AUR est (-) :
  - Lire le test PAL.
  - Révéler le test ß-GALactosidase (ß-GAL) :
    Ajouter 1 goutte de réactif FVB à la cupule 3. Lire la réaction après 2-3 minutes.

- Test de vérification : Test CATalase (CAT)
  Ajouter 1 goutte de peroxyde d'hydrogène à 3 % à la cupule 2 (après lecture de la réaction PAL). Lire la réaction après 1-2 minutes.

  Cupule 2 (CAT) négatif : absence de bulles
  positif : présence de **bulles**.

  Les staphylocoques sont catalase (+).

NOTES :
- La lecture peut être différée au delà de 2 H 00 - 2 H 15, mais sans dépasser 4 heures. Après ce délai, les réactions peuvent être difficiles à interpréter et les résultats erronés.
- La lecture est plus facile lorsque la galerie est posée sur un fond blanc.
- Si RAPIDEC staph est utilisé directement à partir du bouillon d'hémoculture, **lire seulement la réaction AUR.**

Interprétation

Se reporter au Tableau de Lecture.

Poursuite de l'analyse

Après lecture, la suspension bactérienne qui reste dans la cupule S peut être utilisée pour une identification complète (galerie API), un antibiogramme (galerie ATB™) ou une subculture.

CONTROLE DE QUALITE

Les milieux, galeries et réactifs font l'objet de contrôles de qualité systématiques aux différentes étapes de leur fabrication. Un contrôle bactériologique des tests de la galerie est de plus réalisable par l'utilisateur avec la souche **1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923** de préférence ou la souche suivante :

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Réaction fluorescente	**Réaction spontanée**	**Réaction à révéler**
	Cupule 1	Cupule 2	Cupule 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le contrôle de qualité est mis en oeuvre conformément à la législation locale en vigueur.

LIMITES DU TEST

- RAPIDEC staph est un système d'identification des principaux staphylocoques isolés des prélèvements **humains**.
  Il doit être utilisé uniquement pour des staphylocoques (vérifier morphologie, réaction de la catalase, fermentation anaérobie du glucose, sensibilité à la lysostaphine).
- Les milieux d'isolement suivants peuvent être utilisés : gélose au sang, Baird-Parker. Les milieux contenant du lactose (BCP, MacConkey, CLED...) sont à utiliser avec précautions : en effet le test ß-GAL de *S. epidermidis*, bien que négatif, peut présenter une légère coloration rose. En tenir compte lors de la lecture : seule une coloration rose franche correspond à une réaction positive après utilisation de ces milieux.
- Lors d'une utilisation directe des bouillons d'hémoculture, seule la réaction "auréase" doit être lue et interprétée pour répondre "présence ou absence de *S. aureus*". La présence de composés sanguins peut altérer les réactions PAL et ß-GAL et leur ôter toute signification : l'identification des autres espèces de *Staphylococcus* doit être réalisée après mise en culture et identification complète.
- Certaines souches appartenant à l'espèce vétérinaire *S. intermedius* peuvent donner une réaction auréase faiblement positive en raison de la présence d'une activité coagulase.
- Seules des cultures pures contenant un seul type de microorganisme doivent être utilisées.

RESULTATS ATTENDUS

Se référer au Tableau de Lecture en fin de cette notice pour les résultats attendus des différentes réactions biochimiques.

PERFORMANCES

- Résultats obtenus sur 197 souches lors d'une évaluation en Europe à partir de colonies :

Espèce	Nombre de profils	Taxon		
		Correct	*Staph* spp	Incorrect
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Autres staphylocoques d'origine humaine *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- L'identification directe de *S. aureus* à partir de bouillons d'hémoculture a été évaluée lors de différentes études (voir paragraphe bibliographie articles 1, 10, 14).

ELIMINATION DES DECHETS

Eliminer les réactifs utilisés ou non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

TABLEAU DE LECTURE

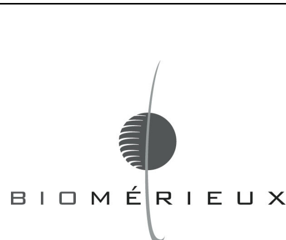
- **Utilisation à partir de colonies :**

Contrôle fluorescence	Réaction fluorescente	Réaction spontanée	Réaction à révéler	Résultats
Cupule 0	**Cupule 1**	**Cupule 2**	**Cupule 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENT	JAUNE ou incolore		*S. aureus*
	incolore	JAUNE	ROSE / ROUGE	*S. intermedius** *S. xylosus*
			incolore / jaune	*S. epidermidis*
	incolore	incolore	ROSE / ROUGE	*S. saprophyticus***
			incolore / jaune	*Staphylococcus* spp.

(*) espèce vétérinaire.
(**) *S. simulans*, rarissisme en clinique, donnerait le même profil. En cas de doutes, inoculer une galerie d'identification API®.
Si les combinaisons de couleur obtenues ne sont pas prévues dans le tableau, il peut s'agir d'un mélange bactérien ou d'une bactérie autre qu'un staphylocoque. Vérifier la pureté de la souche et inoculer une galerie API.

- **Utilisation à partir de bouillon d'hémoculture (recherche de *S. aureus* seulement) :**

RAPIDEC staph utilisé directement à partir du bouillon d'hémoculture : seule la réaction AUR (cupule 1) est à lire :
- AUR (UV) négatif : pas de fluorescence ➠ absence de *S. aureus*.
- AUR (UV) positif : fluorescence ➠ présence de *S. aureus*.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en France



RAPIDEC® staph

IVD

Identification of the main staphylococci

SUMMARY AND EXPLANATION

RAPIDEC staph is a standardized micromethod for the 2-hour identification of the main staphylococci isolated from human specimens (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*) using colonies. RAPIDEC staph can also be used for the identification of *S. aureus* directly with blood culture broths.

PRINCIPLE

The RAPIDEC staph strip incorporates 4 biochemical tests to identify 3 clinically significant staphylococci : *S. aureus, S. epidermidis* and β-galactosidase positive *S. saprophyticus*. *S. intermedius* (animal origin), *S. xylosus* and *Staphylococcus* spp. are presumptively identified. The biochemical tests are read and interpreted according to the sequence of the reactions.

The "aurease" (AUR) test is a spontaneous fluorescent reaction, specific for *S. aureus*, which is detected with the use of a UV lamp (365 nm). The alkaline phosphatase (PAL) test is a spontaneous reaction expressed by a color change. The β-galactosidase (β-GAL) test requires the addition of a reagent, FVB. Both tests have been widely used to identify *Staphylococcus* species. The conventional catalase (CAT) test may also be performed to confirm the identification of staphylococci.

Results are obtained after 2 hours of incubation at 37°C.

CONTENT OF THE KIT (Kit for 30 tests) :

- 10 strips (3 tests each)
- 10 lids
- 1 package insert

COMPOSITION OF THE STRIP

The composition of the RAPIDEC staph strip is given below in the list of tests :

CUP.	TESTS	SUBSTRATES	QTY (mg/cup.)	REACTIONS
C	Turbidity control (4 McFarland)			
S	Preparation of the bacterial suspension			
0	Negative control for fluorescence			
1	AUR	Prothrombin (human origin) *	0.000625 UI	Detection of «AURease», enzyme specific for *Staphylococcus aureus*
		Enzymatic substrate	0.0096	
2	PAL	4-nitrophenyl-phosphate-2CHA	0.084	ALkaline Phosphatase
3	ß-GAL	2-naphthyl-ßD-galactopyranoside	0.092	ß-GALacto-pyranosidase

*** This product has been tested and shown to be negative for HBs antigen, antibodies to HIV1, HIV2 and HCV. However, since no existing test method can totally guarantee their absence, this product must be treated as potentially infectious. Therefore, usual safety procedures should be observed when handling.**

- The quantities indicated may be adjusted depending on the titer of the raw materials used.
- Certain cupules contain products of animal origin, notably peptones.

REAGENTS AND MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Reagents :

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- FVB reagent (Ref. 70 500)
- Hydrogen peroxide (3 %)

Material

- Wooden or glass applicator sticks
- Pipettes or PSIpettes, or precision pipette
- Ampule rack
- Ampule protector
- General microbiology laboratory equipment including Ultra violet lamp (365 nm)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use only.**
- **For professional use only.**
- **This kit contains products of human origin. No known analysis method can totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled observing the usual safety precautions; refer to the Laboratory biosafety manual - 1993, 2nd edition WHO Geneva.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.
- Do not use reagents past the expiration date.
- Before use, check that the packaging of the various components is intact.
- Do not use strips which have been damaged : cupules deformed, desiccant sachet open, etc.

- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology of the strain and, if necessary, the results of any other tests performed.

STORAGE CONDITIONS

The strips should be stored at 2-8°C until the expiration date indicated on the packaging.

SPECIMENS (COLLECTION AND PREPARATION)

RAPIDEC staph is not for use directly with clinical or other specimens.
The microorganisms to be identified must first be isolated on a suitable culture medium according to standard microbiological techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation of the strip

- Remove the strip from its packaging.
- Write the specimen reference numbers on the strip next to the letters A, B or C.
- Place the lid on the strip.
  If the strip is not completely used, cut off the number of tests required using a pair of scissors. Replace the remainder of the strip in the refrigerator in its packaging and use it within 2 days.

Preparation of the inoculum

- Open an ampule of API® Suspension Medium (2 ml) as indicated in the paragraph "Warnings and Precautions" of the package insert for this product, or use any tube containing 2 ml of distilled water without additives : dispense 250 µl into each of the cupules C and S. The level of the water must be 1 mm below the top edge of the cupule.
- Gently homogenize the contents of cupule C with an applicator stick. Proceed immediately to the next step.

- Using colonies :
  With the end of a new stick, pick up several colonies of the same morphology and homogenize them in cupule S until a turbidity equivalent to that in cupule C (4 McFarland) is obtained, i.e. about 2 to 5 colonies.
  It is recommended to use young cultures (18-24 hours old).

- Using blood culture broth (detection of *S. aureus* only) :
  - Transfer 2-3 ml of blood culture broth (excluding red blood cells) which has formed a deposit into a cone-shaped tube.
  - Add 2-3 ml of distilled water.
  - Centrifuge for 5-10 minutes (3000 r.p.m.)
  - The centrifugation pellet is used to prepare the bacterial suspension in cupule S in order to obtain a turbidity equivalent to that in cupule C (4 McFarland).

NOTES :
- Do not use saline medium for rehydration of cupules C and S (it would prevent the appearance of turbidity in cupule C).
- Any spatter of liquid from cupule C into cupules S, 0, 1, 2 or 3 will kill the bacteria and prevent the enzymatic reactions.
- It is easier to compare turbidities by placing the strip on a black background.

Inoculation of the strip

- Transfer 50 µl of the bacterial suspension (S) into the corresponding cupules 0, 1, 2 and 3.
- Put the excess suspension back into cupule S.
- Withdraw the liquid from cupule C to avoid contamination of the other cupules.
- Place a lid on the strip.
- Incubate the RAPIDEC staph strip for 2 - 2 ¼ hours at 36°C ± 2°C.

READING AND INTERPRETATION

Reading the strip

Refer to the Reading Table.

- Fluorescent reaction :
  Place the strip under an Ultra Violet lamp (365 nm) and read the AUR test.
  Only *S. aureus* is AUR (+) and not the other coagulase (+) veterinary species : *S. intermedius* and *S. hyicus*.
  To interpret the AUR test, compare the fluorescence in cupules 1 and 0 (negative control for fluorescence). The AUR test is positive when it is more fluorescent than the control.

- If the AUR test is (-) :
  - Read the PAL test.
  - Reveal the ß-GALactosidase test (ß-GAL) :
    Add 1 drop of FVB reagent to cupule 3. Read the reaction after 2-3 minutes.

- Confirmatory test : CATalase test (CAT)
  Add 1 drop of hydrogen peroxide (3 %) to cupule 2 (after reading the PAL reaction). Read the reaction after 1-2 minutes.

Cupule 2 (CAT)	negative : no bubbles
	positive : **bubbles**.

Staphylococci are catalase (+).

NOTES :
- The incubation time can exceed 2 - 2 ¼ hours, but should not exceed 4 hours. After this length of time, it is difficult to interpret the reactions and the results could be false.
- Reading is made easier by placing the strip on a white background.
- If RAPIDEC staph is used directly with blood culture broth, **only read the AUR reaction.**

Interpretation

Refer to the Reading Table.

Continuation of the analysis

After reading, the bacterial suspension which remains in cupule S can be used for complete identification (API strip), an antimicrobial susceptibility test (ATB™ strip) or a subculture.

QUALITY CONTROL

The media, strips and reagents are systematically controlled at various stages of their manufacture. For those users who wish to perform their own quality control tests with the strip, it is preferable to use the strain **1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923** or else the following strain :

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Fluorescent reaction	**Spontaneous reaction**	**Reaction requiring a reagent**
	Cupule 1	Cupule 2	Cupule 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

It is the responsibility of the user to perform Quality Control in accordance with any local applicable regulations.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- RAPIDEC staph is designed for the identification of the main staphylococci isolated from **human** specimens.
  It should only be used for staphylococci (check morphology, catalase reaction, anaerobic glucose fermentation and susceptibility to lysostaphin).
- The following isolation media can be used : blood agar or Baird-Parker. Media containing lactose (BCP, MacConkey, CLED...) should be used with caution as the ß-GAL test for *S. epidermidis*, although negative, can give a slightly pink or red coloration. Take this into account when reading : only a dark pink or red coloration should be considered a positive reaction when these media are used.
- When blood culture broths are used directly, only the "aurease" reaction should be read and interpreted to determine whether *S. aureus* is present or not. The presence of blood products may affect the PAL and ß-GAL reactions and therefore their results should not be taken into consideration. Other staphylococcal species should be identified after culture and complete identification.
- Some strains belonging to the veterinary species *S. intermedius* can give a weakly positive aurease reaction due to the presence of coagulase activity.
- Only pure cultures of a single organism should be used.

RANGE OF EXPECTED RESULTS

Consult the Reading Table at the end of this package insert for the range of expected results for the various biochemical reactions.

PERFORMANCE

- Results obtained during an evaluation conducted in Europe using colonies (197 strains) :

Species	Number of profiles	Taxon		
		Correct	*Staph* sp	Incorrect
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Other staphylococci of human origin *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- Direct identification of *S. aureus* using blood culture broths has been evaluated in various studies (see Literature References 1, 10 and 14).

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.
It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their type and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABLITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

READING TABLE

- **Using colonies :**

Fluorescence control	Fluorescent reaction	Spontaneous reaction	Reaction requiring a reagent	Results
Cupule 0	**Cupule 1**	**Cupule 2**	**Cupule 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENT	YELLOW or colorless		*S. aureus*
	colorless	YELLOW	PINK / RED	*S. intermedius** *S. xylosus*
			colorless / yellow	*S. epidermidis*
	colorless	colorless	PINK / RED	*S. saprophyticus***
			colorless / yellow	*Staphylococcus* spp.

(*) veterinary species.
(**) *S. simulans*, very rare in clinical laboratories, gives the same profile. In case of doubt, inoculate an API® identification strip.
If the combination of colors obtained is not listed in the table, it may be due to a mixture of organisms or to the presence of a species other than *Staphylococcus*. Check the purity of the strain and inoculate an API identification strip.

- **Using blood culture broth (detection of *S. aureus* only) :**

RAPIDEC staph used directly with blood culture broth : only read the AUR reaction (cupule 1) :
- AUR (UV) negative : no fluorescence ➠ absence of *S. aureus*.
- AUR (UV) positive : fluorescence ➠ presence of *S. aureus*.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Printed in France



RAPIDEC® staph

IVD

Identifizierung der häufigsten Staphylokokken

EINFÜHRUNG UND TESTERKLÄRUNG

RAPIDEC staph ist eine standardisierte Mikromethode zur Identifizierung der häufigsten Staphylokokken (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*) innerhalb von 2 Stunden aus humanem Untersuchungsmaterial nach Anzucht auf Kulturmedien. RAPIDEC staph eignet sich auch zur Identifizierung von *S. aureus* direkt aus Blutkulturen.

PRINZIP

Der RAPIDEC staph Streifen enthält 4 biochemische Tests zur Identifizierung von 3 klinisch relevanten Staphylokokken: *S. aureus, S. epidermidis* und β-Galactosidase positive *S. saprophyticus*. Für *S. intermedius* (tierischen Ursprungs), *S. xylosus* und *Staphylococcus* spp. erhält man eine vorläufige Identifizierung. Die biochemischen Tests werden in der Reihenfolge der Reaktionen abgelesen und interpretiert.
Die "Aurease" (AUR) ist eine für *S. aureus* spezifische, spontane Fluoreszenzreaktion, die mit einer UV-Lampe bei 365 nm abgelesen wird. Die alkalische Phosphatase (PAL) ist eine Spontanreaktion, die durch einen Farbumschlag angezeigt wird. Die β-Galactosidase (β-GAL) erfordert die Zugabe von FVB Reagenz. Die beiden Reaktionen werden häufig zur Identifizierung von *Staphylococcus*-Spezies verwendet. Der klassische Katalase-Nachweis (CAT) kann ebenfalls durchgeführt werden, um die Identifizierung von Staphylokokken zu bestätigen.
Die Ergebnisse liegen nach 2-stündiger Inkubation bei 37°C vor.

PACKUNGSGRÖSSE (für 30 Tests):

- 10 Streifen (je 3 Tests)
- 10 Deckel
- 1 Arbeitsanleitung

ZUSAMMENSETZUNG DES STREIFENS

Die Zusammensetzung des RAPIDEC staph Streifens ist der folgenden Liste zu entnehmen:

Vert.	TESTS	SUBSTRATE	MENGE (mg/Vert.)	REAKTIONEN
C	Trübungsstandard (McFarland 4)			
S	Vorbereitung der Keimsuspension			
0	Negativkontrolle auf Fluoreszenz			
1	AUR	Prothrombin (human) *	0,000625 IE	Nachweis des für *Staphylococcus aureus* spezifischen Enzyms «AURease»
		Enzymsubstrat	0,0096	
2	PAL	4-Nitrophenyl-phosphat-2CHA	0,084	Alkalische Phosphatase
3	ß-GAL	2-Naphthyl-ßD-galactopyranosid	0,092	ß-GALacto-pyranosidase

*** Dieses Produkt ist auf HBs-Antigen und Antikörper gegen HIV1, HIV2 und HCV getestet worden und hat sich als negativ erwiesen. Derzeit kann jedoch keine Technik völlig ausschließen, dass diese Agenzien vorhanden sind. Deshalb muss dieses Produkt als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden.**

- Die angegebenen Mengen können je nach Konzentration der verwendeten Ausgangsmaterialien angeglichen werden.
- Einige Vertiefungen enthalten Bestandteile tierischen Ursprungs, vor allem Peptone.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE UND MATERIALIEN

Reagenzien

- API® Suspension Medium, 2 ml (Best.Nr. 70 700)
- FVB Reagenz (Best.Nr. 70 500)
- Wasserstoffperoxid (3 %)

Materialien

- Holzstäbchen oder Glasrührspatel
- Pipetten oder PSIpetten oder Präzisionspipette
- Ampullenständer
- Schutzhülle für Ampullen
- Allgemeine mikrobiologische Laborausrüstung inklusive UV-Lampe (365 nm)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur für die *in vitro* Diagnostik.**
- **Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.**
- **Dieser Kit enthält Produkte humanen Ursprungs. Bislang gibt es kein bekanntes Verfahren, mit dem völlig gewährleistet kann, dass diese Reagenzien keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten. Es ist deshalb empfehlungswert, sie als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß zu behandeln. Nähere Informationen siehe auch Laboratory Biosafety Manual - 1993, 2. Auflage, WHO Genf.**
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – aktuelle Revision“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe" oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Verpackung der verschiedenen Bestandteile nicht beschädigt ist.
- Streifen mit äußeren Anzeichen einer Beschädigung (deformierte Vertiefungen, geöffnete Trockenmittelbeutel etc.) nicht verwenden.
- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt.

Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund oder andere Zusammenhänge, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests, insbesondere das Antibiogramm, berücksichtigt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Streifen müssen bei 2-8°C gelagert werden und sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

PROBEN (ENTNAHME UND VORBEREITUNG)

RAPIDEC staph darf nicht zur direkten Testung von klinischen Proben verwendet werden.
Die zu identifizierenden Mikroorganismen müssen zuerst gemäß den üblichen mikrobiologischen Verfahren auf einem geeigneten Kulturmedium isoliert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung des Streifens

- Nehmen Sie den Streifen aus der Verpackung.
- Notieren Sie die Probennummer auf dem Streifen neben den Buchstaben A, B oder C.
- Legen Sie den Deckel auf den Streifen.
  Wird der Streifen nur teilweise verwendet, schneiden Sie die gewünschte Anzahl Tests ab. Den Rest des Streifens in der Verpackung im Kühlschrank aufbewahren und innerhalb von 2 Tagen verbrauchen.

Vorbereitung des Inokulums

- Öffnen Sie eine Ampulle API® Suspension Medium (2 ml), wie im Abschnitt "Vorsichtsmaßnahmen" der Arbeitsanleitung dieses Produktes beschrieben, oder ein anderes Röhrchen mit 2 ml Aqua dest. ohne Zusätze: Pipettieren Sie je 250 µl in die Vertiefungen C und S. Die Vertiefungen müssen bis 1 mm unter den oberen Rand gefüllt werden.
- Homogenisieren Sie den Inhalt von Vertiefung C vorsichtig mit einem Holzstäbchen. Sofort mit dem nächsten Schritt fortfahren.

- Ausgehend von Kolonien:
  Nehmen Sie mit einem neuen Holzstäbchen mehrere morphologisch gleiche Kolonien ab und reiben Sie sie in Vertiefung S ein, bis eine Trübung entsprechend der der Vertiefung C (McFarland 4) vorliegt (entspricht ca. 2 bis 5 Kolonien).
  Es empfiehlt sich, junge Kulturen (18-24 Stunden alt) zu verwenden.

- Ausgehend von Blutkulturen (nur für den Nachweis von *S. aureus*):
  - Geben Sie 2-3 ml Blutkulturmedium nach Sedimentation ohne rote Blutkörperchen in ein konisches Röhrchen.
  - Geben Sie 2-3 ml Aqua dest. hinzu.
  - Zentrifugieren Sie 5-10 Minuten (3000 rpm).
  - Das Zentrifugationssediment wird zur Herstellung der Keimsuspension in Vertiefung S verwendet, deren Trübung der in Vertiefung C (McFarland 4) entsprechen muss.

ANMERKUNGEN:
- Verwenden Sie zur Rehydratisierung der Substrate in Vertiefung C und S keine physiologische Kochsalzlösung (verhindert die Trübung in Vertiefung C).
- Vermeiden Sie eine Übertragung der Lösung aus Vertiefung C in die Vertiefungen S, 0, 1, 2, oder 3, da die Mikroorganismen dadurch abgetötet und die enzymatischen Reaktionen gehemmt werden können.
- Der Trübungsvergleich ist einfacher auf einem schwarzen Hintergrund.

Beimpfung des Streifens

- Pipettieren Sie 50 µl der Keimsuspension (S) in die entsprechenden Vertiefungen 0, 1, 2 und 3.
- Überschüssige Suspension wieder in die Vertiefung S geben.
- Entnehmen Sie den Inhalt aus Vertiefung C, um eine Kontamination der anderen Vertiefungen zu vermeiden.
- Legen Sie einen Deckel auf den Streifen.
- Inkubieren Sie den RAPIDEC staph Streifen 2 - 2 ¼ Stunden bei 36°C ± 2°C.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Ablesung des Streifens

Siehe Ablesetabelle.

- Fluoreszenzreaktion:

  Die AUR-Reaktion auf dem Streifen unter einer UV-Lampe bei 365 nm ablesen.

  Nur *S. aureus* ist AUR (+). Andere Koagulase-positive Arten aus der Veterinärmedizin, wie *S. intermedius* und *S. hyicus*, sind negativ.
  Zur Interpretation von AUR die Fluoreszenz in den Vertiefungen 1 und 0 (negative Fluoreszenzkontrolle) vergleichen. Die AUR-Reaktion wird als positiv bewertet, wenn die Fluoreszenz in Vertiefung 1 stärker ist als in der Kontrolle 0.

- Wenn AUR negativ (-) ist:
  - PAL ablesen.
  - ß-GALactosidase (ß-GAL) prüfen:
    1 Tropfen FVB Reagenz in Vertiefung 3 geben. Die Reaktion nach 2-3 Minuten ablesen.

- Bestätigungstest: CATalase (CAT)

  1 Tropfen Wasserstoffperoxid (3 %) in Vertiefung 2 geben (nach Ablesen der PAL-Reaktion). Die Reaktion nach 1-2 Minuten ablesen.

  Vertiefung 2 (CAT) negativ: keine Blasenbildung
  positiv: **Blasenbildung**.

  Staphylokokken sind Katalase (+).

ANMERKUNGEN:
- RAPIDEC staph kann nach der 2-stündigen Inkubationszeit oder später abgelesen werden, die Inkubation darf jedoch 4 Stunden nicht überschreiten. Nach dieser Zeit sind die Reaktionen möglicherweise schwierig abzulesen und die Ergebnisse verfälscht.
- Die Ablesung ist leichter auf weißem Hintergrund.
- Wenn RAPIDEC staph direkt mit Blutkulturen verwendet wird, **nur die AUR-Reaktion ablesen.**

Interpretation

Siehe Ablesetabelle.

Weiterführende Untersuchungen

Nach dem Ablesen kann die in Vertiefung S verbleibende Keimsuspension für eine weitere Identifizierung (API Streifen), ein Antibiogramm (ATB™ Streifen) oder eine Subkultur verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Medien, Streifen und Reagenzien unterliegen in den verschiedenen Stadien der Produktion systematisch durchgeführten Qualitätskontrollen. Die mikrobiologische Qualitätskontrolle der RAPIDEC-Teststreifen im Labor kann vorzugsweise mit dem **1.** Stamm ***Staphylococcus aureus*** **ATCC® 25923** oder dem folgenden Stamm durchgeführt werden:

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Fluoreszenz-reaktion	**Spontanreaktion**	**Reaktion nach Reagenzzugabe**
	Vertiefung 1	Vertiefung 2	Vertiefung 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die Qualitätskontrolle in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen Vorschriften durchzuführen.

LIMITIERUNGEN

- RAPIDEC staph ist ein System zur Identifizierung der häufigsten Staphylokokken aus **humanem** Untersuchungsmaterial.
  Es darf nur für Staphylokokken verwendet werden (Morphologie, Katalasereaktion, anaerobe Glukosefermentation und Lysostaphin-Resistenz überprüfen).
- Folgende Anzuchtmedien können verwendet werden: Blutagar oder Baird-Parker. Laktose-haltige Medien wie CLED, MacConkey, BCP etc. sind mit Vorsicht zu verwenden, da sie bei *S. epidermidis* trotz negativer ß-GAL eine leicht rosa Färbung verursachen. Bei Verwendung Laktose-haltiger Medien sind deshalb nur starke Rosafärbungen als positiv zu bewerten.
- Bei direkter Verwendung von Blutkulturen sollte für den Nachweis von *S. aureus* nur die "Aurease"-Reaktion abgelesen und interpretiert werden. Blutbestandteile können die PAL- und die ß-GAL-Reaktion stören, weshalb die Ergebnisse dieser Tests nicht berücksichtigt werden sollten. Andere Staphylokokken sollten nach Subkultur vollständig identifiziert werden.
- Einige Stämme, die zu der tierischen Spezies *S. intermedius* gehören, können aufgrund der vorhandenen Koagulase-Aktivität eine schwach positive Aurease-Reaktion hervorrufen.
- Es dürfen nur Reinkulturen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Die erwarteten Ergebnisse der verschiedenen biochemischen Reaktionen entnehmen Sie der Ablesetabelle am Ende dieser Arbeitsanleitung.

PERFORMANCE

- Ergebnisse einer in Europa durchgeführten Evaluierungsstudie mit Kolonien (197 Stämme):

Spezies	Anzahl der Profile	Taxon		
		Richtig	*Staph* spp	Falsch
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Andere Staphylokokken humanen Ursprungs*	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- Die direkte Bestimmung von *S. aureus* aus Blutkulturen wurde in verschiedenen Studien evaluiert (siehe Literatur 1, 10, 14).

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.
Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Abfälle und Abwässer gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

ABLESETABELLE

- **Verwendung von Kolonien:**

Fluoreszenz-kontrolle	**Fluoreszenz-reaktion**	**Spontanreaktion**	**Reaktion nach Reagenzzugabe**	**Ergebnisse**
Vertiefung 0	**Vertiefung 1**	**Vertiefung 2**	**Vertiefung 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESZENZ	GELB oder farblos		*S. aureus*
	farblos	GELB	ROSA / ROT	*S. intermedius** *S. xylosus*
			farblos / gelb	*S. epidermidis*
	farblos	farblos	ROSA / ROT	*S. saprophyticus***
			farblos / gelb	*Staphylococcus* spp.

(*) Spezies tierischen Ursprungs.
(**) *S. simulans*, der sehr selten aus klinischem Material isoliert wird, ergibt das gleiche Profil. Im Zweifelsfall sollte ein API® oder ID32 Identifizierungsstreifen beimpft werden.
Wenn die ermittelte Farbkombination nicht in der Tabelle enthalten ist, handelt es sich möglicherweise um eine Mischkultur oder eine andere Spezies als *Staphylococcus*. Überprüfen Sie die Reinheit des Stammes und beimpfen Sie einen API oder ID32 Identifizierungsstreifen.

- **Verwendung von Blutkulturen (nur für Nachweis von *S. aureus*):**

Wenn RAPIDEC staph direkt mit Blutkulturen verwendet wird, nur die AUR-Reaktion (Vertiefung 1) ablesen:
- AUR (UV) negativ: keine Fluoreszenz ➠ Abwesenheit von *S. aureus*.
- AUR (UV) positiv: Fluoreszenz ➠ Anwesenheit von *S. aureus*.





bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Gedruckt in Frankreich



RAPIDEC® staph

IVD

Identificación de los principales Estafilococos

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

La galería RAPIDEC staph es un micrométodo estandarizado para la identificación en 2 horas de los principales estafilococos aislados en muestras humanas (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus sapro-phyticus*) a partir de colonia. La galería RAPIDEC staph está adaptada igualmente para la identificación de *S. aureus* directamente a partir de caldos de hemocultivo.

PRINCIPIO

La galería RAPIDEC staph consta de 4 pruebas bioquímicas para la identificación de 3 estafilococos de importancia clínica : *S. aureus, S. epidermidis* y las cepas de *S. saprophyticus* positivo a la ß-galactosidasa. Se obtiene una identificación presuntiva para *S. intermedius* (especie veterinaria)*, S. xylosus* y *Staphylococcus* spp. Las pruebas bioquímicas se leen y se interpretan según la secuencia de las reacciones.
El ensayo "aureasa" (AUR) consiste en una reacción fluorescente espontánea, específica del *S. aureus,* que se revela con la ayuda de una lámpara UV a 365 nm. El ensayo fosfatasa alcalina (PAL) es una reacción espontánea que se traduce en un cambio de color. El ensayo β-galactosidasa (β-GAL) requiere la adición de un reactivo (FVB). Estos dos ensayos se utilizan de forma extensiva para la identificación de las especies de estafilococos. Se puede realizar igualmente la detección tradicional mediante la catalasa (CAT) para confirmar la identificación de estafilococos.
Los resultados se obtienen después de 2 horas de incubación a 37°C.

PRESENTACIÓN (Envase de 30 determinaciones) :

- 10 galerías que permiten cada una la realización de 3 determinaciones.
- 10 tapas
- 1 ficha técnica

COMPOSICIÓN DE LA GALERÍA

La composición de la galería RAPIDEC staph puede verse en la relación de ensayos mostrados a continuación :

CÚP.	TESTS	SUBSTRATOS	CANT (mg/cúp.)	REACCIONES
C	Control de turbidez a 4 de McFarland			
S	Realización de la suspensión bacteriana			
0	Testigo negativo de fluorescencia			
1	AUR	Protrombina (origen humano) *	0,000625 UI	Detección de la «AUReasa» enzima específica de *Staphylococcus aureus*
		Substrato enzimático	0,0096	
2	PAL	4-nitrofenil-fosfato-2CHA	0,084	Fosfatasa ALcalina
3	ß-GAL	2-naftil-ßD-galactopiranosida	0,092	ß-GALacto-piranosidasa

*** Se ha verificado la ausencia del antígeno HBs, anticuerpos anti-VIH1, VIH2 y anti-VHC. Sin embargo, ya que ningún ensayo puede aportar una garantía absoluta, este producto debe manipularse según las precauciones de utilización relativas a productos potencialmente infecciosos.**

- Las cantidades indicadas pueden ajustarse en función de los títulos de las materiales primas.
- Ciertas cúpulas contienen componentes de origen animal, principalmente peptonas.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos

- API® Suspensión Medium, 2 ml (ref. 70 700)
- Reactivo FVB (ref. 70 500)
- Peróxido de hidrógeno al 3 %

Material

- Varillas de madera o vidrio
- Pipetas o PSIpettes, o pipeta de precisión
- Gradilla para ampollas
- Protege-ampollas
- Equipo general de laboratorio de bacteriología incluyendo lámpara UV a 365 nm

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- **Únicamente para diagnóstico *in vitro*.**
- **Exclusivamente para uso profesional.**
- **Este envase contiene componentes de origen humano. Dado que ninguna de los métodos de análisis actualmente conocidos puede garantizar la ausencia de ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el manual: *Laboratory biosafety manual – 1993, 2nd edition WHO Geneva*).**
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de modo apropiado. Durante toda la manipulación, deben respetarse las normas de asépsia y tomar las precauciones habituales de manipulación para el grupo de bacterias estudiadas; consultar "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – Revisión en vigor". Para información complementaria sobre las precauciones de manipulación, consultar al "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH - Última edición," o la reglamentación vigente en el país de utilización.
- No emplear los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Antes de su utilización, verificar la integridad del envase y de sus componentes.
- No utilizar galerías que hayan sufrido una alteración física: cúpula deformada, bolsa de deshidratante abierta....

- Las prestaciones indicadas han sido obtenidas mediante la metodología expresada en la presente ficha técnica. Toda desviación de dicha metodología puede alterar los resultados.
- La interpretación de los resultados del ensayo debe ser realizada teniendo en cuenta un contexto clínico o de otro tipo, el origen de las muestras, los aspectos macro y microscópicos de la cepa y, eventualmente, los resultados de otros ensayos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las galerías se conservan a 2-8ºC hasta la fecha límite de utilización indicada en el envase.

MUESTRAS (TOMA Y PREPARACIÓN)

La galería RAPIDEC staph no debe ser utilizada directamente a partir de muestras de origen clínico o de otro tipo.
En una primera fase, los microorganismos a identificar deben aislarse sobre un medio de cultivo adaptado según las técnicas usuales en bacteriología.

MODO DE EMPLEO

Preparación de la galería

- Retirar la galería de su embalaje.
- Anotar las referencias de las muestras en la galería, al lado de las letras A, B o C.
- Colocar la tapa.
  Si la galería no se ha utilizado en su totalidad, cortar con tijeras el número de ensayos deseados. Colocar el resto de la galería en la nevera en su embalaje original y utilizar durante los 2 días siguientes.

Preparación del inóculo

- Abrir una ampolla de API® Suspensión Medium, 2 ml como se indica en el párrafo “Precauciones de utilización" de la ficha técnica del producto o utilizar un tubo que contenga 2 ml de agua destilada sin aditivos: repartir 250 µl en cada una de las cúpulas C y S. El nivel del agua debe ser de 1 mm por encima del borde superior de la cúpula.
- Homogeneizar suavemente el contenido de la cúpula C con una varilla. Sin esperar, pasar a la siguiente etapa.

- Utilización a partir de las colonias :
  Tomar con un simple toque con el extremo de otra varilla las colonias de la misma morfología y homogeneizarlos en la cúpula S hasta obtener una turbidez equivalente a la de la cúpula C (4 de McFarland), es decir de 2 a 5 colonias.
  Utilizar preferentemente cultivos jóvenes (18-24 horas).

- Utilización a partir de caldos de hemocultivo (detección de *S. aureus* solamente) :
  - Transferir a un tubo cónico de 2 a 3 ml de caldo de hemocultivo sedimentado, sin tomar los hematíes.
  - Agregar de 2 a 3 ml de agua destilada.
  - Realizar una centrifugación de 5 a 10 minutos (3.000 r.p.m.).
  - Se utiliza el botón del sedimento para preparar la suspensión bacteriana en la cúpula S hasta obtener una turbidez equivalente a la de la cúpula C (4 de McFarland).

NOTAS :
- No utilizar agua fisiológica para rehidratar las cúpulas C y S (esto impediría la aparición de turbidez en la cúpula C).
- Se evitará a toda costa cualquier salida de líquido desde la cúpula C hacia las cúpulas S, 0, 1, 2 ó 3 ya que se corre el riesgo de destruir las bacterias e inhibir las reacciones enzimáticas.
- La comparación de las turbideces resulta más fácil al colocar la galería sobre un fondo negro.

Inoculación de la galería

- Transferir 50 µl de la suspensión bacteriana S en las cúpulas 0, 1, 2 y 3 correspondientes.
- Volver a poner el exceso de la suspensión en la cúpula S.
- Retirar el líquido de la cúpula C para evitar las proyecciones en las cúpulas ensayos y S.
- Poner la tapa sobre la galería.
- Incubar la galería RAPIDEC staph durante 2 H 00 - 2 H 15 a 36°C ± 2°C.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Lectura de la galería

Consultar la Tabla de Identificación.

- Reacción fluorescente :
  Colocar la galería bajo la lámpara UV a 365 nm y leer el ensayo AUR.
  Solamente el *S. aureus* es AUR (+) y no las otras especies veterinarias coagulasa (+) : *S. intermedius* y *S. hyicus*.
  Para interpretar el ensayo AUR, comparar las fluorescencias de las cúpulas 1 y 0 (testigo negativo de fluorescencia). El ensayo AUR es positivo si la fluorescencia es más intensa que la del testigo.

- Si el ensayo AUR es (-) :
  - Leer el ensayo PAL.
  - Revelar el ensayo ß-GALactosidasa (ß-GAL) :
    Agregar 1 gota de reactivo FVB a la cúpula 3. Leer la reacción después de 2-3 minutos.

- Ensayo de verificación : Ensayo CATalasa (CAT)
  Agregar 1 gota de peróxido de hidrógeno al 3 % a la cúpula 2 (después de la lectura de la reacción PAL). Leer la reacción después de 1-2 minutos.
  Cúpula 2 (CAT) negativo : ausencia de burbujas
  positivo : presencia de **burbujas**.
  Los estafilococos son catalasa (+).

NOTAS :
- La lectura puede ser realizadas hasta las 2 H 00 - 2 H 15, sin exceder las 4 horas en ningún caso. Después de esta espera, las reacciones pueden resultar difíciles de interpretar y producir resultados erróneos.
- La lectura es más fácil si la galería se coloca sobre un fondo blanco.
- Si la galería RAPIDEC staph se utiliza directamente a partir del caldo de hemocultivo, **leer solamente la reacción AUR.**

Interpretación

Consultar la Tabla de Identificación.

Continuación del análisis

Después de la lectura, la suspensión bacteriana que permanece en la cúpula S puede utilizarse para una identificación completa (galería API), un antibiograma (galería ATB™) o un subcultivo.

CONTROL DE CALIDAD

Los medios, galerías y reactivos son objeto de controles de calidad sistemáticos durante las diferentes etapas de su fabricación. El usuario puede realizar además un control bacteriológico de los ensayos de la galería, mediante la cepa **1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923** con preferencia o de la siguiente cepa :

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reacción fluorescente	**Reacción espontánea**	**Reacción a revelar**
	Cúpula 1	Cúpula 2	Cúpula 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

El usuario es responsable de cercionarse de que el control de calidad haya sido realizado conforme a la legislación local vigente.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- RAPIDEC staph es un sistema de identificación para los principales estafilococos aislados en muestras **humanas**.
  Debe utilizarse únicamente para los estafilococos (verificar la morfología, reacción de la catalasa, fermentación anaerobia de la glucosa, sensibilidad a la lisostafina).
- Se pueden utilizar los siguientes medios de aislamiento: agar con sangre, Baird-Parker. Los medios que contienen lactosa (BCP, MacConkey, CLED...) se deben utilizar con precauciones : en efecto el ensayo ß-GAL de *S. epidermidis*, a pesar de ser negativo, puede presentar una ligera coloración rosa. Tenerlo en cuenta en el momento de la lectura : sólo una coloración rosa marcada corresponde a una reacción positiva después de la utilización de estos medios.
- Cuando se emplee directamente con caldos de hemocultivo, sólo debe leerse e interpretarse la reacción "aureasa" como respuesta a la "presencia o ausencia de *S. aureus*". La presencia de compuestos de sangre puede alterar las reacciones PAL y ß-GAL y eliminar toda su significación : la identificación de otras especies de *Staphylococcus* debe realizarse después del cultivo y la identificación completa.
- Algunas cepas pertenecientes a la especie veterinaria *S. intermedius* pueden dar una reacción aureasa débilmente positiva debido a la presencia de una actividad coagulasa.
- Sólo se deben utilizar cultivos puros que contengan un sólo tipo de microorganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar la Tabla de Identificación al final de esta ficha técnica para comprobar los resultados esperados en los diferentes ensayos bioquímicos.

PRESTACIONES

- Resultados obtenidos sobre 197 cepas de una evaluación en Europa a partir de colonias :

Especie	Número de perfiles	Taxón		
		Correcto	*Staph* spp	Incorrecto
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Otros estafilo-cocos de origen humano *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- Se ha evaluado la identificación directa de *S. aureus* usando caldos de hemocultivos en varios estudios (ver Referencias Bibliográficas 1, 10 y 14).

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de los desechos y efluentes que produce, según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación según las reglamentaciones aplicables.

TABLA DE IDENTIFICACIÓN

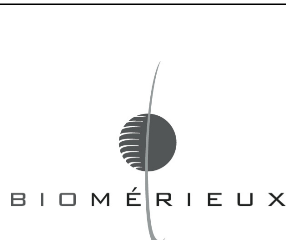
- **Utilización a partir de colonias :**

Control fluorescencia	Reacción fluorescente	Reacción espontánea	Reacción a revelar	Resultados
Cúpula 0	**Cúpula 1**	**Cúpula 2**	**Cúpula 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENTE	AMARILLA o incolora		*S. aureus*
	incolora	AMARILLA	ROSA / ROJA	*S. intermedius** *S. xylosus*
			incolora /amarilla	*S. epidermidis*
	incolora	incolora	ROSA / ROJA	*S. saprophyticus***
			incolora /amarilla	*Staphylococcus* spp.

(*) especie veterinaria.
(**) *S. simulans*, rarísima en clínica, daría el mismo perfil. En caso de duda, inocular una galería de identificación API®.
Si las combinaciones de color obtenidas no están previstas en la tabla, se puede tratar de una mezcla bacteriana o de una otra bacteria que no sea un estafilococo. Verificar la pureza de la cepa e inocular una galería API.

- **Utilización a partir de caldo de hemocultivo (detección de *S. aureus* solamente) :**

RAPIDEC staph utilizado directamente a partir del caldo de hemocultivo : sólo se lee la reacción AUR (cúpula 1) :
- AUR (UV) negativo : sin fluorescencia ➠ ausencia de *S. aureus*.
- AUR (UV) positivo : fluorescencia ➠ presencia de *S. aureus*.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tél. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impreso en Francia



RAPIDEC® staph

IVD

Identificazione dei principali stafilococchi

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

RAPIDEC staph è un micrometodo standardizzato che permette di identificare in 2 ore, partendo dalle colonie batteriche, i principali stafilococchi isolati nei campioni umani (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*). RAPIDEC staph può essere inoltre utilizzato per l'identificazione diretta dello *S. aureus* dal brodo dell'emocoltura.

PRINCIPIO

La galleria RAPIDEC staph è costituita da 4 test biochimici per l'identificazione di 3 stafilococchi di rilevanza clinica: *S. aureus, S. epidermidis* ed i ceppi di *S. saprophyticus* ß-galattosidasi positivi. Per *S. intermedius* (origine animale), *S. xylosus* e per *Staphylococcus* spp., si ottiene una identificazione presuntiva. I test biochimici vengono letti ed interpretati secondo la sequenza delle reazioni.
Il test "aureasi" (AUR) è una reazione fluorescente spontanea e viene rivelato con una lampada UV a 365 nm. Il test fosfatasi alcalina (PAL) è una reazione spontanea che provoca un viraggio colorato. Il test ß-galattosidasi (ß-GAL) richiede l'aggiunta di un reattivo (FVB). Questi due test sono largamente utilizzati per l'identificazione delle specie di *Staphylococcus*. Inoltre, per confermare l'identificazione di *Staphylococcus*, si può eseguire la tradizionale ricerca della catalasi (CAT).
I risultati sono ottenuti dopo 2 ore d'incubazione a 37°C.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (30 test) :

- 10 gallerie (ciascuna per 3 test)
- 10 coperchi
- 1 scheda tecnica

COMPOSIZIONE DELLA GALLERIA

La composizione della galleria RAPIDEC staph, è riportata nella seguente lista dei test :

CUP.	TEST	SUBSTRATO	Q.TA' (mg/cup.)	REAZIONI
C	Controllo di opacità al punto 4 di McFarland			
S	Preparazione della sospensione batterica			
0	Controllo negativo della fluorescenza			
1	AUR	Protrombina (origine umana) *	0.000625 UI	Ricerca dell'enzima «AUReasi», specifico dello *Staphylococcus aureus*
		Substrato enzimatico	0.0096	
2	PAL	4-nitrofenil-fosfato-2CHA	0.084	Fosfatasi Alcalina
3	ß-GAL	2-naftil-ßD-galattopiranoside	0.092	ß-GALatto-piranosidasi

*** È stata verificata l'assenza di antigene HBs, di anticorpi anti-HIV1, HIV2 e di anticorpi anti-HCV. Tuttavia, poiché nessun test può darne garanzia assoluta, questo prodotto deve essere manipolato con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi.**

- Le quantità indicate possono variare in funzione dei titoli delle materie prime.
- Alcune cupole contengono dei componenti di origine animale, in particolare dei peptoni.

REATTIVI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Reattivi

- API® Suspension Medium, 2 ml (Cod. 70 700)
- Reattivo FVB (Cod. 70 500)
- Acqua ossigenata al 3 %

Materiali

- Bastoncini di legno o di vetro
- Pipette o PSIpette o pipetta di precisione
- Porta-fiale
- Proteggi-fiala
- Materiale generico per laboratorio di batteriologia tra cui una lampada UV a 365 nm

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Unicamente per diagnostica *in vitro*.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- **Questa confezione contiene dei componenti di origine umana. Nessun dei metodi di analisi oggi conosciuti può garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile. Si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi vedere (fare riferimento al manuale : Laboratory biosafety manual - 1993, 2nd edition WHO Geneva).**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Prima dell'uso assicurarsi che gli imballaggi dei differenti componenti siano integri.
- Non utilizzare gallerie che abbiano subito una alterazione fisica : cupole deformate, sacchetto del disidratante aperto, …

- Le performance riportate di seguito sono state ottenute seguendo il procedimento indicato nella scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve tener conto del contesto clinico o di altra natura, dell'origine del campione, degli aspetti macro e microscopici del ceppo ed, eventualmente, dei risultati di altri esami.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le gallerie si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.

CAMPIONI (PRELIEVO E PREPARAZIONE)

I campioni clinici o di altra natura non possono essere utilizzati direttamente con la galleria RAPIDEC staph.
I microrganismi per essere identificati devono essere prima isolati su un terreno di coltura adatto, secondo le normali tecniche batteriologiche.

PROCEDIMENTO

Preparazione della galleria

- Estrarre la galleria dal suo involucro.
- Annotare i riferimenti dei prelievi sulla galleria, vicino alle lettere A, B o C.
- Se la galleria non viene utilizzata completamente, tagliare con le forbici il numero di test necessari. Rimettere il resto della galleria in frigorifero nella sua confezione ed utilizzarlo entro i 2 giorni successivi.

Preparazione dell'inoculo

- Aprire una fiala di API® Suspension Medium (2 ml) come indicato al paragrafo "Avvertenze e Precauzioni" della scheda tecnica del prodotto o utilizzare una provetta con 2 ml d'acqua distillata senza additivi: distribuire 250 µl in ciascuna delle cupole C ed S. Il livello dell'acqua deve essere 1 mm al di sotto del bordo superiore della cupola.
- Omogeneizzare delicatamente il contenuto della cupola C con un bastoncino. Passare immediatamente alla tappa successiva.

- Utilizzazione partendo da colonie:
  Con la punta di un altro bastoncino, prelevare più colonie, da 2 a 5, della stessa morfologia ed omogeneizzarle nella cupola S fino ad ottenere una opacità uguale a quella della cupola C (punto 4 di McFarland).
  Utilizzare preferibilmente delle colture giovani (18-24 ore).

- Utilizzazione partendo da brodi di emocolture (ricerca del solo *S. aureus*):
- Trasferire in una provetta conica 2-3 ml di brodo per emocoltura sedimentato, senza prelevare le emazie.
- Aggiungere 2-3 ml di acqua distillata.
- Centrifugare per 5-10 minuti (a 3000 giri/minuto).
- Il sedimento di centrifugazione viene utilizzato per preparare la sospensione batterica nella cupola S fino ad ottenere una opacità equivalente a quella della cupola C (punto 4 di McFarland).

NOTE :
- Non utilizzare soluzione fisiologica per reidratare le cupole C ed S (questo impedirebbe la comparsa dell'opacità nella cupola C).
- Bisogna evitare la fuoriuscita di liquido dalla cupola C verso le cupole S, 0, 1, 2, o 3 altrimenti si rischia di uccidere i batteri e di inibire le reazioni enzimatiche.
- Il confronto delle opacità è più facile quando la galleria viene sistemata su un fondo nero.

Inoculo della galleria

- Trasferire 50 µl della sospensione batterica S nelle corrispondenti cupole 0, 1, 2 e 3).
- Rimettere l'eccesso di sospensione nella cupola S.
- Eliminare il liquido dalla cupola C per evitare travasi nelle cupole test ed S.
- Mettere un coperchio sulla galleria.
- Incubare la galleria RAPIDEC staph per 2 - 2,15 ore a 36°C ± 2°C.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE

Lettura della galleria

Consultare la Tabella di Lettura.

- Reazione fluorescente:

  Mettere la galleria sotto la lampada UV a 365 nm e leggere il test AUR.

  Solo lo *S. aureus* è AUR (+) mentre non lo sono le altre specie veterinarie coagulasi (+): *S. intermedius* e *S. hyicus*.
  Per interpretare il test AUR, confrontare la fluorescenza delle cupole 1 e 0 (controllo negativo della fluorescenza). Il test AUR è positivo se la fluorescenza è più intensa rispetto a quella del controllo.

- Se il test AUR è (-) :
- Leggere il test PAL.
- Rivelare il test ß-GALattosidasi (ß-GAL) :
  Aggiungere 1 goccia di reattivo FVB nella cupola 3. Leggere la reazione dopo 2-3 minuti.

- Test di conferma : Test CATalasi (CAT)

  Aggiungere 1 goccia di acqua ossigenata al 3 % nella cupola 2 (dopo aver letto la reazione PAL). Leggere la reazione dopo 1-2 minuti.

  Cupola 2 (CAT) negativo: assenza di bolle
  positivo: presenza di **bolle**.

  Gli stafilococchi sono catalasi (+).

NOTE :
- La lettura può essere eseguita anche dopo più di 2 - 2,15 ore, ma senza superare le 4 ore. Oltre questo termine, l'interpretazione delle reazioni può risultare difficile e può portare a risultati erronei.
- La lettura è più facile quando la galleria viene messa su un fondo bianco.
- Se RAPIDEC staph viene utilizzato partendo direttamente dal brodo di emocoltura, **leggere solo la reazione AUR**.

Interpretazione

Consultare la Tabella di Lettura.

Completamento dell'analisi

Dopo la lettura, la sospensione batterica che resta nella cupola S può essere utilizzata per una identificazione completa (galleria API), un antibiogramma (galleria ATB™) od una sub-coltura.

CONTROLLO DI QUALITA'

I terreni, le gallerie ed i reattivi sono sottoposti a controlli di qualità sistematici nelle diverse fasi del ciclo produttivo. Inoltre l'utilizzatore può effettuare un controllo batteriologico dei test della galleria utilizzando preferibilmente il ceppo :

1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 o il ceppo seguente :

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reazione fluorescente	Reazione spontanea	Reazione da rivelare
	Cupola 1	Cupola 2	Cupola 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente.

LIMITI DEL METODO

- RAPIDEC staph è un sistema di ricerca rapida dei principali stafilococchi isolati dai prelievi **umani**.
  Deve essere utilizzato solo per gli stafilococchi (verificare la morfologia, la reazione della catalasi, la fermentazione anaerobica del glucosio, la sensibilità alla lisostafina).
- E' possibile utilizzare i seguenti terreni di isolamento : agar al sangue, Baird-Parker. I terreni contenenti lattosio (BCP, MacConkey, CLED ....) devono essere utilizzati con cautela: infatti il test ß-GAL dello *S. epidermidis*, sebbene negativo, può presentare una leggera colorazione rosa. Bisogna tenerne conto durante la lettura: utilizzando questi terreni, infatti, solo un colore rosa acceso è indice di una reazione positiva.
- Se si utilizzano direttamente brodi di emocoltura per determinare l'eventuale "presenza o assenza di *S. aureus*", occorre leggere e interpretare solamente la reazione "aureasi". La presenza di componenti del sangue può alterare le reazioni PAL e ß-GAL privandole di qualsiasi significato : l'identificazione delle altre specie di *Staphylococcus* deve essere eseguita dopo messa a coltura ed identificazione completa.
- Alcuni ceppi appartenenti alla specie veterinaria *S. intermedius* possono dare una reazione debolmente positiva per l'aureasi, data la presenza di una attività coagulasi.
- Devono essere utilizzate solo delle colture pure, contenenti un solo tipo di microrganismi.

RISULTATI ATTESI

Per i risultati attesi per le differenti reazioni biochimiche, far riferimento alla Tabella di Lettura presente alla fine di questa scheda tecnica.

PERFORMANCE

- I risultati sono stati ottenuti in una valutazione Europea utilizzando 197 ceppi, partendo da colonie :

Specie	Numero di profili	Taxon		
		Corretto	*Staph.* spp	Errato
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Altri stafilococchi di origine umana *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- L'identificazione diretta di *S. aureus* a partire da brodi di emocoltura è stata valutata in diversi studi (vedere il paragrafo bibliografia, articoli 1, 10, 14).

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

TABELLA DI LETTURA

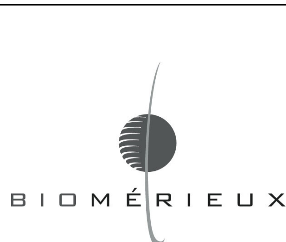
- **Utilizzazione a partire da colonie :**

Controllo della fluorescenza	**Reazione fluorescente**	**Reazione spontanea**	**Reazione da rivelare**	**Risultati**
Cupola 0	**Cupola 1**	**Cupola 2**	**Cupola 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENTE	GIALLO o incolore		*S. aureus*
	incolore	GIALLO	ROSA / ROSSO	*S. intermedius** *S. xylosus*
			incolore / giallo	*S. epidermidis*
	incolore	incolore	ROSA / ROSSO	*S. saprophyticus***
			incolore / giallo	*Staphylococcus* spp.

(*) specie veterinaria.
(**) *S. simulans*, rarissimo in clinica, ha lo stesso profilo. In caso di dubbio, inoculare una galleria di identificazione API®.
Se le combinazioni di colore ottenute non sono riportate nella tabella, può trattarsi di una coltura mista o di un batterio diverso da uno stafilococco. Verificare la purezza del ceppo ed inoculare una galleria API.

- **Utilizzazione a partire da brodo di emocoltura (ricerca del solo *S. aureus*) :**

RAPIDEC staph utilizzato direttamente a partire da brodo di emocoltura : leggere solo la reazione AUR (cupola 1) :
- AUR (UV) negativo : assenza di fluorescenza ➠ assenza di *S. aureus*.
- AUR (UV) positivo : fluorescenza ➠ presenza di *S. aureus*.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Stampato in Francia



RAPIDEC® staph

IVD

Identificação dos principais estafilococos

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O RAPIDEC staph é um micro-método padronizado que identifica em 2 horas os principais estafilococos isolados de amostras humanas (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*) a partir de colónias. O RAPIDEC staph está também adaptado à identificação de *S. aureus* directamente a partir de caldos de hemocultura.

PRINCÍPIO

A galeria RAPIDEC staph apresenta 4 testes bioquímicos para a identificação de 3 estafilococos de importância clínica: *S. aureus, S. epidermidis* e as estirpes/cepas de *S. saprophyticus* com ß-galactosidase positiva. Para *S. intermedius* (espécie veterinária), *S. xylosus* e *Staphylococcus* spp., é obtida uma identificação presuntiva. Os testes bioquímicos são lidos e interpretados segundo a sequência das reacções.
O teste "aurease" (AUR) é uma reacção fluorescente espontânea, específica para *S. aureus,* revelada com uma lâmpada UV de 365 nm. O teste fosfatase alcalina (PAL) é uma reacção espontânea que se traduz por uma viragem de cor. O teste β-galactosidase (β-GAL) necessita da adição de um reagente (FVB). Estes dois testes são amplamente utilizados para a identificação das espécies de estafilococos. A detecção tradicional da catalase (CAT) pode também ser efectuada para confirmar a identificação de estafilococos.
Os resultados obtêm-se após 2 horas de incubação a 37° C.

APRESENTAÇÃO (Embalagem de 30 testes):

- 10 galerias que permitem 3 identificações cada uma
- 10 tampas
- 1 folheto informativo

COMPOSIÇÃO DA GALERIA

A composição da galeria RAPIDEC staph é descrita na lista de testes aqui abaixo:

CÚP.	TESTES	SUBSTRATOS	QTD (mg/cúp.)	REACÇÕES
C	Controlo de opacidade a 4 de McFarland			
S	Realização da suspensão bacteriana			
0	Testemunho negativo de fluorescência			
1	AUR	Protrombina (origem humana)*	0,000625 UI	Detecção da «AURease» enzima específica de *Staphylococcus aureus*
		Substrato enzimático	0,0096	
2	PAL	4-nitrofenil - fosfato-2CHA	0,084	Fosfatase Alcalina
3	ß-GAL	2-naftil-ßD-galactopiranosido	0,092	ß-GALacto-piranosidase

*** Foi verificada a ausência de antigénio HBs, de anticorpos anti-VIH1, anti-VIH2 e de anticorpos anti-VHC. No entanto, não podendo nenhum teste dar uma garantia absoluta, deve este produto ser manipulado com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos.**

- As quantidades indicadas podem ser ajustadas em função dos títulos das matérias-primas.
- Algumas cúpulas contêm componentes de origem animal, nomeadamente, peptonas.

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Reagentes

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- Reagente FVB (Ref. 70 500)
- Peróxido de hidrogénio a 3%

Materiais

- Bastonetes de madeira ou vidro
- Pipetas ou PSIpetas, ou pipeta de precisão
- Suporte para ampolas
- Suporte de protecção de ampolas
- Equipamento geral de laboratório de bacteriologia com lâmpada UV com 365 nm

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- **Este dispositivo contém componentes de origem humana. Nenhum dos métodos de análise actualmente conhecidos pode garantir de forma absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível. É aconselhado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos; consultar o Manual "Laboratory biosafety manual - 1993, 2nd edition WHO Geneva".**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não podem garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Última edição" ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Antes da utilização, assegurar-se de que a embalagem dos diferentes componentes não está danificada.
- Não utilizar galerias que tenham sofrido uma alteração física: cúpula deformada, saqueta/sachet desidratante aberta, …

- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio à metodologia pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico ou outro, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos da estirpe/cepa e, eventualmente, os resultados de outros testes, em especial, do antibiograma.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As galerias conservam-se a 2° - 8° C até à data de validade indicada na embalagem.

AMOSTRAS (COLHEITA/COLETA E PREPARAÇÃO)

O RAPIDEC staph não deve ser utilizado directamente a partir de amostras de origem clínica ou outra.
Os microrganismos a identificar devem primeiro ser isolados num meio de cultura apropriado adaptado segundo as técnicas habituais de bacteriologia.

PROCEDIMENTO

Preparação da galeria

- Retirar a galeria da embalagem.
- Anotar as referências das amostras na galeria, ao lado das letras A, B ou C.
- Colocar a tampa.
  Se não quiser utilizar completamente a galeria, cortar com a tesoura o número de testes pretendido. Colocar o resto da galeria no frigorífico dentro da embalagem, e utilizá-la nos 2 dias seguintes.

Preparação do inóculo

- Abrir uma ampola de API® Suspension Medium (2 ml) como indicado no parágrafo "Precauções de utilização" do folheto informativo do produto ou utilizar um tubo contendo 2 ml de água destilada sem aditivo: distribuir 250 µl nas cúpulas C e S. O nível da água deve estar 1 mm por baixo da borda superior da cúpula.
- Homogeneizar delicadamente o conteúdo da cúpula C com um bastonete. Passar, sem esperar, à etapa seguinte.

- Utilização a partir de colónias:
  Colher/coletar, com um simples toque, com a ponta de um bastonete várias colónias com a mesma morfologia e homogeneizá-las na cúpula S até obter uma opacidade equivalente à da cúpula C (4 de McFarland), ou seja, 2 a 5 colónias.
  Utilizar preferencialmente culturas recentes (18-24 horas).

- Utilização a partir de caldos de hemocultura (detecção de *S. aureus* unicamente):
  - Transferir para um tubo cónico 2 a 3 ml de caldo de hemocultura sedimentado, sem colher/coletar as hemácias.
  - Adicionar 2 a 3 ml de água destilada estéril.
  - Centrifugar durante 5 a 10 minutos (3000 rotações/minuto).
  - O sedimento de centrifugação é utilizado para preparar a suspensão bacteriana na cúpula S até obter uma opacidade equivalente à da cúpula C (4 de McFarland).

NOTAS:
- Não utilizar soro fisiológico para rehidratar as cúpulas C e S (tal impediria o aparecimento da opacidade na cúpula C).
- Qualquer projecção do líquido de C para as cúpulas S, 0, 1, 2 ou 3 deve ser evitado, por haver o risco de matar as bactérias e inibir as reacções enzimáticas.
- A comparação das opacidades é mais fácil quando a galeria é colocada num fundo negro.

Inoculação da galeria

- Transferir 50 µl da suspensão bacteriana S para as cúpulas 0, 1, 2 e 3 correspondentes.
- Colocar o excesso da suspensão na cúpula S.
- Retirar o líquido da cúpula C para evitar as projecções para as cúpulas de testes e para a cúpula S.
- Colocar uma tampa na galeria.
- Incubar a galeria RAPIDEC staph durante 2H00 - 2H15 a 36° C ± 2° C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Leitura da galeria

Consultar o Quadro de Leitura.

- Reacção fluorescente:
  Colocar a galeria por baixo da lâmpada UV a 365 nm e ler o teste AUR.
  Apenas *S. aureus* é AUR (+) e não as outras espécies veterinárias coagulase (+): *S. intermedius* e *S. hyicus*.
  Para interpretar o teste AUR, comparar as fluorescências das cúpulas 1 e 0 (testemunho negativo de fluorescência). O teste AUR é positivo se a fluorescência for mais intensa que a do testemunho.

- Se o teste AUR for (-) :
  - Ler o teste PAL.
  - Revelar o teste ß-GALactosidase (ß-GAL):
    Adicionar 1 gota de reagente FVB à cúpula 3. Ler a reacção após 2-3 minutos.

- Teste de verificação: Teste CATalase (CAT)
  Adicionar 1 gota de peróxido de hidrogénio a 3% à cúpula 2 (após leitura da reacção PAL). Ler a reacção após 1-2 minutos.

Cúpula 2 (CAT)	negativo: ausência de bolhas
	positivo: presença de **bolhas**.

  Os estafilococos são catalase (+).

NOTAS:
- A leitura pode ser diferida para além das 2H00 - 2H15, mas sem ultrapassar 4 horas. Após este tempo, as reacções podem ser difíceis de interpretar e os resultados podem ser incorrectos.
- A leitura é mais fácil quando a galeria é colocada num fundo branco.
- Se o RAPIDEC staph for utilizado directamente a partir do caldo de hemocultura, **ler apenas a reacção AUR.**

Interpretação

Consultar o Quadro de Leitura.

A seguir à análise

Após leitura, a suspensão bacteriana que permanee na cúpula S pode ser utilizada para uma identificação completa (galeria API), um antibiograma (galeria ATB™) ou uma subcultura.

CONTROLO DE QUALIDADE

Os meios, galerias e reagentes são sujeitos a controlos de qualidade sistemáticos nas diferentes etapas do seu fabrico. Além disso, o utilizador pode efectuar um controlo bacteriológico dos testes da galeria, preferencialmente com a estirpe/cepa **1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923** ou com a estirpe/cepa seguinte:

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reacção fluorescente	**Reacção espontânea**	**Reacção a revelar**
	Cúpula 1	Cúpula 2	Cúpula 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

É da responsabilidade do utilizador assegurar que o controlo de qualidade é efectuado em conformidade com a legislação local em vigor.

LIMITES DO TESTE

- O RAPIDEC staph é um sistema de identificação dos principais estafilococos isolados das amostras **humanas**.
  Deve ser unicamente utilizado para os estafilococos (verificar a morfologia, reacção de catalase, fermentação anaeróbia da glucose, sensibilidade à lisostafina).
- Podem ser utilizados os meios de isolamento seguintes: gelose de sangue e Baird-Parker. Os meios que contêm lactose (BCP, MacConkey, CLED...) devem ser utilizados com precaução: efectivamente, o teste ß-GAL de *S. epidermidis*, mesmo negativo, pode apresentar uma ligeira coloração rosa. Ter em conta durante a leitura: apenas uma coloração rosa nítida corresponde a uma reacção positiva após utilização destes meios.
- Durante uma utilização directa dos caldos de hemocultura, apenas a reacção "aurease" deve ser ligada e interpretada para responder "presença ou ausência de *S. aureus*". A presença de compostos sanguíneos pode alterar as reacções PAL e ß-GAL e retirar-lhes todo o significado: a identificação das outras espécies de *Staphylococcus* deve ser efectuada após cultura e identificação completa.
- Algumas estirpes/cepas pertencentes à espécie veterinária *S. intermedius* podem dar uma reacção aurease fracamente positiva devido à presença da actividade da coagulase.
- Devem apenas ser utilizadas culturas puras contendo um único tipo de microrganismo.

RESULTADOS ESPERADOS

Consultar o Quadro de Identificação no final deste folheto informativo para saber os resultados esperados para as diferentes reacções bioquímicas.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

- Resultados obtidos com 197 estirpes/cepas durante uma avaliação europeia a partir de colónias:

Espécie	Número de perfis	Taxon		
		Correcto	*Staph* spp	Incorrecto
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Outros estafilococos de origem humana *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- A identificação directa de *S. aureus* a partir de caldos de hemocultura foi avaliada nos diferentes estudos (consultar a bibliografia, pontos 1, 10 e 14).

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar os reagentes utilizados ou não utilizados bem como os materiais descartáveis contaminados em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

QUADRO DE LEITURA

- **Utilização a partir de colónias:**

Controlo de fluorescência	Reacção fluorescente	Reacção espontânea	Reacção a revelar	Resultados
Cúpula 0	**Cúpula 1**	**Cúpula 2**	**Cúpula 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENTE	AMARELO ou incolor		*S. aureus*
	Incolor	AMARELO	ROSA / VERMELHO	*S. intermedius** *S. xylosus*
			incolor / amarelo	*S. epidermidis*
	incolor	Incolor	ROSA / VERMELHO	*S. saprophyticus***
			incolor / amarelo	*Staphylococcus* spp.

(*) espécie veterinária.
(**) *S. simulans*, raríssimo em clínica, daria o mesmo perfil. No caso de dúvida, inocular uma galeria de identificação API®.
Se as combinações de cor obtidas não estiverem previstas no quadro, pode tratar.se de uma mistura bacteriana ou de uma outra bactéria que não um estafilococo. Verificar a pureza da estirpe/cepa e inocular uma galeria API.

- **Utilização a partir de caldo de hemocultura (detecção de *S. aureus* apenas):**

O RAPIDEC staph quando utilizado directamente a partir do caldo de hemocultura: deve ler-se apenas a reacção AUR (cúpula 1):
- AUR (UV) negativo: sem fluorescência ➠ ausência de *S. aureus*.
- AUR (UV) positivo: fluorescência ➠ presença de *S. aureus*.

Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261
CNPJ: 33.040.635/0001-71
Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848
Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM





bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Impresso em França



RAPIDEC® staph

IVD

Identifiering av de huvudsakliga arterna av stafylokocker

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

RAPIDEC staph är en standardiserad mikrometod som på 2 timmar identifierar de stafylokocker som huvudsakligen isoleras från prover av humant ursprung: (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus)* med användning av kolonier. RAPIDEC staph kan också användas för identifiering av *S. aureus* direkt med blodbuljonger.

METOD

RAPIDEC staph strips innefattar 4 biokemiska tester för identifiering av 3 kliniskt betydelsefulla stafylokocker. *S. aureus, S. epidermidis* och β-galaktosidaspositiva *S. saprophyticus*. *S. intermedius* (animaliskt ursprung), *S. xylosus* och *Staphylococcus* spp. är sannolikt identifierade. De biokemiska testerna avläses och registreras i enlighet med reaktionernas ordningsföljd.
”Aureas”-testet (AUR) är en spontan fluorescensreaktion, som är specifik för *S. aureus*, vilken detekteras med hjälp av en UV-lampa (365 nm). Alkaliskt fosfatastestet (PAL) är en spontan reaktion som uttrycks genom en färgförändring. β-galaktosidastestet (β-GAL) kräver tillsats av ett reagens (FVB). Båda testerna har använts i stor utsträckning för att identifiera *Staphylococcus*-arter. Ett konventionellt katalastest (CAT) kan också utföras för att bekräfta identifiering av stafylokocker.
Resultaten erhålls efter 2 timmars inkubation vid 37°C.

KITETS INNEHÅLL (Kit för 30 tester):

- 10 strips (3 tester vardera)
- 10 lock
- 1 bipacksedel

STRIPSETS SAMMANSÄTTNING

RAPIDEC staph-stripsets innehåll anges nedan, i listan över tester:

KUP.	TEST	SUBSTRAT	MGD (mg/kupol)	REAKTIONER
C	Turbiditetskontroll (4 McFarland)			
S	Beredning av bakteriesuspension			
0	Negativ kontroll för fluorescens			
1	AUR	Protrombin (humant ursprung)*	0,000625 UI	Detektering av «AUReas», enzym - specifikt för *Staphylococcus aureus*
		Enzymsubstrat	0,0096	
2	PAL	4-nitrofenyl-fosfat-2CHA	0,084	ALKaliskt fosfatas
3	ß-GAL	2-naftyl-ßD-galaktopyranosid	0,092	ß-GALakto-pyranosidas

*** Denna produkt har blivit testad och visat sig vara negativ för HBs-antigen och antikroppar mot HIV1, HIV2 och HCV. Denna produkt måste ändå behandlas som potentiellt infektiös eftersom ingen känd testmetod kan garantera total frånvaro av dessa smittämnen. Därför bör sedvanliga säkerhetsåtgärder iakttas vid användning.**

- De angivna mängderna kan justeras beroende på titern hos använda råmaterial.
- Vissa kupoler innehåller produkter av animaliskt ursprung, i synnerhet peptoner.

REAGENSER OCH NÖDVÄNDIGT MATERIAL (SOM INTE MEDFÖLJER)

Reagenser

- API® Suspensionsmedium, 2 ml (Art.nr 70 700)
- FVB reagens (Art.nr 70 500)
- Väteperoxid (3 %)

Material

- Applikatorer av trä eller glas
- Pipetter eller PSIpettes (Art.nr 70 250), eller precisionspipett
- Ampullställ
- Ampullskydd
- Allmän utrustning för mikrobiologiskt laboratorium inklusive ultraviolett lampa (365 nm)

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Endast för *in vitro*-diagnostik.**
- **Endast för professionell användning.**
- **Detta kit innehåller produkter av humant ursprung. Ingen känd analys kan garantera total frånvaro av överförbara patogena agens. Vi rekommenderar därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och att de handhas enligt allmänna säkerhetsföreskrifter. Se Laboratory biosafety manual - 1993, 2:a upplagan WHO Genève.**
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighets-åtgärder (ska inte förtäras eller inandas).
- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter skall anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och vanliga försiktighetsåtgärder för att handha den speciella gruppen av bakterier skall iakttas under hela proceduren. Se "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Aktuell revidering". För ytterligare information angående försiktighetsåtgärder vid hantering, se “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Senaste upplagan", eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Kontrollera före användning att de olika komponenternas förpackningar är intakta.
- Använd inte strips som har blivit skadade: med deformerade kupoler, påsen med torkmedel öppen, etc.

- Data angående prestanda som presenterats har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten skall göras med hänsyn till patientens anamnes, provkällan, koloniala och mikroskopiska morfologi hos stammen och, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester.

FÖRVARING

Stripsen ska förvaras vid 2-8°C fram till sista förbrukningsdatum som anges på förpackningen.

PROVER (INSAMLING OCH PREPARERING)

RAPIDEC staph är inte avsett för användning direkt med kliniska eller andra prover.
Mikroorganismerna som ska identifieras måste först isoleras på ett lämpligt medium i enlighet med standardiserade mikrobiologiska tekniker.

BRUKSANVISNING

Preparering av stripset

- Ta ut stripset ur dess förpackning
- Skriv provnumren på stripset, intill bokstäverna A, B eller C.
- Placera locket på stripset.
  Om inte hela stripset ska användas, använd en sax för att klippa av de tester som behövs. Sätt tillbaka resten av stripset i kylskåpet i dess förpackning och använd inom 2 dagar.

Preparering av inokulatet

- Öppna en ampull med API® NaCl Suspensionsmedium (2 ml) som beskrivet i avsnittet ”Försiktighetsåtgärder” i bipacksedeln för denna produkt, eller använd ett rör med 2 ml destillerat vatten utan tillsatser. Fördela 250 µl i var och en av kupolerna C och S. Vattnet ska nå upp till 1 mm under kupolens övre kant.
- Homogenisera försiktigt innehållet i kupol C med en applikator. Fortsätt genast till nästa steg.

- Med kolonier:
  Ta en ny sticka och plocka flera kolonier med samma morfologi och homogenisera dem i kupol S till en turbiditet motsvarande den i kupol C (4 McFarland), d.v.s. ungefär 2 - 5 kolonier.
  Det rekommenderas att använda unga kulturer (18–24 timmar gamla)

- Med blodbuljong (endast detektering av *S. aureus*):
  - Överför 2-3 ml buljong (utan blodkroppar), som bildat en fällning, till ett koniskt rör.
  - Tillsätt 2-3 ml destillerat vatten.
  - Centrifugera i 5-10 minuter (3000 varv/min.)
  - Pelleten används vid beredning av bakteriesuspensionen i kupol S, för att uppnå en turbiditet motsvarande den i kupol C (4 McFarland).

OBS:
- Använd inte medium med koksalt för rehydrering av kupolerna C och S (det skulle förhindra turbiditet i kupol C).
- Stänk av vätska från kupol C i kupolerna S, 0, 1, 2 eller 3 kommer att döda bakterierna och förhindra de enzymatiska reaktionerna..
- Det går lättare att jämföra turbiditeter om stripset placeras på en svart bakgrund.

Inokulering av stripset

- Överför 50 µl av bakteriesuspensionen (S) till motsvarande kupoler 0, 1, 2 och 3.
- Häll tillbaka överbliven suspension i kupol S.
- Töm kupol C på vätska för att förhindra kontaminering av övriga kupoler.
- Placera ett lock på stripset.
- Inkubera RAPIDEC staph-stripset i 2 - 2 ¼ timmar vid 36°C ± 2°C.

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Avläsning av stripset

Se Avläsningstabellen.

- Fluorescensreaktion:
  Placera stripset under en ultraviolett lampa (365 nm) och avläs AUR-testet.
  Endast *S. aureus* är AUR-postiv, inte de övriga koagulas(+) veterinärmedicinskt intressanta arterna: *S. intermedius* och *S. hyicus*.
  Tolka AUR-testet genom att jämföra fluorescensen i kupol 1 och positivt när det uppvisar starkare fluorescens än kontrollen.

- Om AUR-testet är negativt:
  - Avläs PAL-testet
  - Undersök ß-GALaktosidastestet (ß-GAL)
    Tillsätt 1 droppe FVB-reagens till kupol 3. Avläs reaktionen efter 2-3 minuter.

- Konfirmerande test: Katalastest (CAT)
  Tillsätt 1 droppe väteperoxid (3%) till kupol 2 (efter avläsning av PAL-reaktionen). Avläs reaktionen efter 1-2 minuter.

Kupol 2 (CAT)	negativt: inga bubblor
	positivt: **bubblor**

  Stafylokocker är katalas (+).

OBS:
- Inkubationstiden kan överskrida 2 - 2 ¼ timmar, men bör inte vara längre än 4 timmar. Efter den tiden är reaktionerna svårtolkade och resultaten kan vara felaktiga.
- Avläsningen underlättas om stripset placeras på en vit bakgrund.
- Om RAPIDEC staph används direkt med blodbuljong, **ska endast AUR-reaktionen avläsas.**

Tolkning

Se Avläsningstabellen.

Analysens fortsättning

Efter avläsning, kan den kvarvarande bakteriesuspensionen i kupol S användas för fullständig identifiering (API strips), som ett antimikrobiellt känslighetstest (ATB™ strips) eller för odling av subkultur.

KVALITETSKONTROLL

Medium, strips och reagenser genomgår systematisk kvalitetskontroll vid olika steg i tillverkningen. För de användare som önskar utföra egna tester för kvalitetskontroll av stripset är användning av stammen

1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 eller en av följande stammar, att föredra:

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Fluorescens-reaktion	**Spontan reaktion**	**Reaktion som kräver ett reagens**
	Kupol 1	Kupol 2	Kupol 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll i enlighet med de lokalt tillämpliga bestämmelserna.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- RAPIDEC staph är avsett för identifiering av de vanligaste stafylokocker som isoleras från **humana** prover.
  Det ska endast användas för stafylokocker (kontrollera morfologi, katalasreaktion, anaerob glukosjäsning och känslighet för lysostafin).
- Följande isoleringsmedium kan användas: blodagar eller Baird-Parker. Medium som innehåller laktos (BCP, MacConkey, CLED o.s.v.) bör användas med försiktighet eftersom ß-GAL-testet för *S. epidermis* kan ge en svagt rosa eller röd färgning, även om det är negativt. Beakta under avläsningen : endast mörkrosa eller röda färgningar ska anses som positiva reaktioner när de här medierna används.
- När blodbaserad buljong för odling används direkt, ska endast "aureas"-reaktionen avläsas och tolkas för att bestämma närvaro eller frånvaro av *S. aureus*. Närvaron av blodprodukter kan komma att påverka PAL och ß-GAL-reaktionerna och därför bör de resultaten inte beaktas. Andra stafylokockarter bör identifieras efter odling och ett fullständigt identifieringsförfarande.
- Vissa stammar tillhörande veterinär-arten *S. intermedius* kan ge en svagt positiv aureasreaktion pga närvaron av koagulasaktivitet.
- Endast rena kulturer från en enda organism bör användas.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Intervallet för de förväntade resultaten för de olika biokemiska reaktionerna framgår i Avläsningstabellen i slutet av denna bipacksedel.

PRESTANDA

- Resultaten av en utvärdering i Europa med användning av kolonier (197 stammar):

Art	Antal profiler	Resultat		
		Korrekt	*Staph* sp	Inkorrekt
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Andra stafylo-kocker av humant ursprung *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- Direkt identifiering av *S. aureus* med hjälp av blododlingar har utvärderats i flera studier (se Referenslitteraturen 1, 10 och 14).

AVFALLSHANTERING

Avfallshantering av använda eller oanvända reagenser såsom av andra kontaminerade engångsmaterial bör ske enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.
Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter efter typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

AVLÄSNINGSTABELL

- **Med kolonier:**

Fluorescens-kontroll	**Fluorescens-reaktion**	**Spontan reaktion**	**Reaktion som kräver ett reagens**	**Resultat**
Kupol 0	**Kupol 1**	**Kupol 2**	**Kupol 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENS	GUL eller färglös		*S. aureus*
	färglös	GUL	ROSA / RÖD	*S. intermedius** *S. xylosus*
			färglös/gul	*S. epidermidis*
	färglös	färglös	ROSA / RÖD	*S. saprophyticus***
			färglös / gul	*Staphylococcus* spp.

(*) veterinärmedicinskt intressant art.
(**) *S. simulans*, mycket sällsynt i kliniska laboratorier, ger samma profil. Vid tveksamhet inokuleras ett API® identifieringsstrips.
Om de erhållna färgkombinationerna inte finns upptagna i tabellen, kan detta bero på en blandning av organismer eller på närvaron av andra arter än *Staphylococcus*. Kontrollera stammens renhet och inokulera ett API identifieringsstrips

- **Med buljong för blododling (endast detektering av *S. aureus*):**

RAPIDEC staph med direkt användning av blodbaserad odlingsbuljong: avläs endast AUR-reaktionen (kupol 1):
- AUR (UV) negativ: ingen fluorescens ➟ frånvaro av *S. aureus*.
- AUR (UV) positiv: fluorescens ➟ närvaro av *S. aureus*



 **bioMérieux® SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Tryckt i Frankrike



RAPIDEC® staph

IVD

Identifikation af de almindeligste stafylokokker

RESUMÉ OG FORKLARING

RAPIDEC staph er en standardiseret mikrometode til 2-timers identifikation af de mest almindelige stafylococcer isoleret fra humane prøver (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*) ved hjælp af kolonier. RAPIDEC staph kan også anvendes til identifikation af *S. aureus* direkte med blodkulturbouillon.

PRINCIP

RAPIDEC staph strip'en omfatter 4 biokemiske tests til identifikation af 3 klinisk signifikante stafylococcer: *S. aureus, S. epidermidis* og β-galaktosidasepositive *S. saprophyticus*. *S. intermedius* (animalsk oprindelse), *S. xylosus* og *Staphylococcus* spp. er identificeret foreløbigt. De biokemiske tests aflæses og fortolkes efter reaktionernes rækkefølge.

Testen "aurease" (AUR) er en spontan fluorescerende reaktion, som er specifik for *S. aureus*, der detekteres ved hjælp af en UV-lampe (365 nm). Den alkaliske fosfatasetest (PAL) er en spontan reaktion, der vises ved en farveforandring. β-galactosidase (β-GAL) testen kræver tilsætning af et reagens, FVB. Begge tests anvendes ofte til identifikation af *Staphylococcus* species.

Den konventionelle katalase (CAT) test kan også udføres for at bekræfte identifikation af stafylococcer.

Resultaterne opnås efter 2 timers inkubation ved 37°C.

KITTETS INDHOLD (KIT TIL 30 TESTS):

- 10 strips (3 tests hver)
- 10 låg
- 1 indlægsseddel

SAMMENSÆTNING AF STRIP'EN

Sammensætningen af RAPIDEC staph strip er angivet nedenfor i listen over tests:

KOP.	TESTS	SUBSTRATER	MÆNGDE(mg /brønd)	REAKTIONER
C	Turbiditetskontrol (4 McFarland)			
S	Præparering af bakteriesuspensionen			
0	Negativ kontrol for fluorescens			
1	AUR	Prothrombin (human oprindelse) *	0,000625 UI	Detektion af «AURease», enzym, som er specifikt for *Staphylococcus aureus*
		Enzymatisk substrat	0.0096	
2	PAL	4-nitrofenylfosfat-2CHA	0.084	ALkalisk fosfatase
3	ß-GAL	2-naftyl- ßD-galaktopyranosid	0.092	ß-GALaktopyranosidase

* **Produktet er testet og fundet negativt for HBs-antigen, antistoffer mod HIV1, HIV 2 og HCV**. **Alligevel skal produktet behandles som potentielt smittefarligt, da ingen eksisterende test med absolut sikkerhed kan garantere at det ikke er til stede. Derfor skal sædvanlige sikkerhedsprocedurer iagttages under håndteringen.**

- De angivne mængder kan justeres, afhængigt af titeren for de anvendte råmaterialer.
- Visse brønde indeholder produkter af animalsk oprindelse, specielt peptoner.

NØDVENDIGE MEN IKKE MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

Reagenser

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- FVB reagens (Ref. 70 500)
- Hydrogenperoxid (3 %)

Materiale

- Applikatorstave af træ eller glas
- Pipetter eller PSIpetter eller præcisionspipette
- Ampulstativ
- Ampulbeskytter
- Almindeligt udstyr til mikrobiologi inklusive en ultraviolet lampe (365 nm)

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- **Kun til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.**
- **Kun til professionel brug.**
- **Dette kit indeholder produkter af human oprindelse. Ingen kendt analysemetode kan garantere fuldt ud, at der ikke er overførbare patogene stoffer til stede. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres med de normale sikkerhedsforanstaltninger; se Laboratory biosafety manual – 1993, 2nd edition WHO Geneve.**
- Dette kit indeholder produkter af animalsk oprindelse. Certificeret kendskab til dyrenes oprindelse og/eller sundhedstilstand er ikke nogen fuldgyldig garanti for, at der ikke er indeholdt nogen overførbare patogene stoffer. Det anbefales derfor, at disse produkter behandles som potentielt smittefarlige og håndteres under iagttagelse af de normale sikkerhedsforanstaltninger (må ikke indtages eller indåndes).
- Alle prøver, bakteriekulturer og inokulerede produkter skal betragtes som smittefarlige og håndteres i overensstemmelse hermed. Der skal anvendes aseptisk teknik og sædvanlige forholdsregler for håndtering af den undersøgte bakteriekultur gennem hele denne procedure. Se venligst "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* - Gældende revision". For yderligere forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering henvises til "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Seneste udgivelse", eller de bestemmelser, der aktuelt anvendes i det enkelte land.
- Reagenserne må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Kontrollér før brugen, at de forskellige komponenters indpakning er intakt.
- Brug ikke strips, der er beskadiget: deformerede brønde, åbne poser med tørremiddel, osv.

- De fremlagte præstationsdata blev fundet ved anvendelse af den procedure, der er angivet på denne indlægsseddel. Enhver ændring eller modifikation af denne procedure kan påvirke resultaterne.
- Ved fortolkning af testresultaterne skal der tages højde for patientens sygehistorie, prøvens kilde, stammens kolonimæssige og mikroskopiske morfologi, samt, om nødvendigt, resultaterne af eventuelle andre udførte prøver.

OPBEVARINGSFORHOLD

Strips skal opbevares ved 2-8°C indtil den udløbsdato, der er angivet på emballagen.

PRØVER (INDSAMLING OG PRÆPARERING)

RAPIDEC staph må ikke bruges direkte sammen med kliniske eller andre prøver.
De mikroorganismer, der skal identificeres, skal først isoleres på et egnet dyrkningsmedium i overensstemmelse med normale mikrobiologiske teknikker.

BRUGSANVISNING

Præparering af strip'en

- Tag strip'en ud af emballagen
- Skriv prøvernes referencenumre på strip'en ved siden af bogstaverne A, B or C.
- Sæt låget på strip'en.
  Hvis strip'en ikke anvendes helt, klippes det nødvendige antal tests af med en saks. Læg resten af strip'en i køleskabet i dens pakning og brug den inden for 2 dage.

Præparering af inokulum

- Åbn en ampul med API® Suspensionsmedium (2 ml) som angivet i afsnittet "Advarsler og forholdsregler" i indlægssedlen for dette produkt eller brug et rør med 2 ml destilleret vand uden tilsætninger: fordel 250 µl i hver af brøndene C og S. Vandstanden skal være 1 mm under den øverste kant af brønden.
- Homogenisér forsigtigt indholdet af brønd C med en applikatorstav. Gå straks videre til næste trin.

- Brug af kolonier:
  Med enden af en ny stav opsamles flere kolonier med samme morfologi og homogeniseres i brønd S, til der opnås en turbiditet svarende til den i brønd C (4 McFarland), dvs. omkring 2 til 5 kolonier.
  Det anbefales at anvende unge kulturer (18-24 timer gamle).

- Anvendelse af blodkulturbouillon (kun detektion af *S. aureus*).
  - Overfør 2-3 ml blodkulturbouillon (uden erytrocytter), der har dannet en udfældning i et konisk rør.
  - Tilsæt 2-3 ml destilleret vand.
  - Centrifugér i 5-10 minutter (3000 o./min.)
  - Centrifugeringskuglen benyttes til at præparere bakteriesuspensionen i brønd S for at opnå en turbiditet svarende til den i brønd C (4 McFarland).

BEMÆRKNINGER:

- Brug ikke saltmedium til rehydrering af brønd C og S (det vil hindre forekomsten af turbiditet i brønd C).
- eventuelt sprøjt med væske fra brønd C til brønd S, 0, 1, 2 eller 3 vil slå bakterierne ihjel og hindre de enzymatiske reaktioner.
- Det er lettere at sammenligne turbiditeterne ved at anbringe strip'en mod en mørk baggrund.

Inokulation af strip'en

- Overfør 50 µl af bakteriesuspensionen (S) til de tilsvarende brønde 0, 1, 2 og 3.
- Anbring overskydende suspension i brønd S igen.
- Fjern væsken fra brønd C for at undgå kontamination af de øvrige brønde.
- Sæt et låg på strip'en.
- Inkubér RAPIDEC staph-strip i 2–2 ¼ time ved 36°C ± 2°C.

AFLÆSNING OG FORTOLKNING

Aflæsning af strip

Se Aflæsningstabellen.

- Fluorescensreaktion :
  Anbring strip'en under en ultraviolet lampe (365 nm) og aflæs AUR-testen.
  Kun *S. aureus* er AUR (+) – ikke de øvrige koagulase (+) veterinære species: *S. intermedius* og *S. hyicus*.
  For at fortolke AUR-testen sammenlignes fluorescensen i brønd 1 og 0 (negativ kontrol for fluorescens). AUR-testen er positiv, når den er mere fluorescerende end kontrollen.

- Hvis AUR testen er (-):
  - Læs PAL-testen:
  - Vis ß-galaktosidase-testen (ß-GAL):
    Tilsæt 1 dråbe FVB reagens til brønd 3. Aflæs reaktionerne efter 2-3 minutter.

- Bekræftende test: CATalasetest (CAT)
  Tilsæt 1 dråbe brintoverilte (3%) til brønd 2 (efter at have aflæst PAL-reaktionen). Aflæs reaktionen efter 1–2 minutter.
  Brønd 2 (CAT) negative: ingen bobler
  positive: **bobler**.
  Stafylococcer er katalase (+).

BEMÆRKNINGER:

- Inkubationstiden kan overskride 2 – 2 ¼ time, men bør ikke overstige 4 timer. Efter denne tid er det vanskeligt at fortolke reaktionerne, og resultaterne kan være falske.
- Aflæsningen gøres lettere ved at anbringe strip'en mod en hvid baggrund.
- Hvis RAPIDEC staph anvendes direkte med blodkulturbouillonen, **skal kun AUR-reaktionen aflæses**.

Fortolkning

Se Aflæsningstabellen.

Fortsættelse af analysen

Efter aflæsning kan den bakteriesuspension, der er tilbage i brønd S, anvendes til komplet identifikation (API strip), en antibakteriel resistensbesstemmelse (ATB™ strip) eller en subkultur.

KVALITETSKONTROL

Medier, strips og reagenser kontrolleres systematisk på forskellige trin under fremstillingen. For de brugere, der ønsker at udføre deres egne kvalitetskontroltests med strip'en er det bedst at anvende stammen
1. *Staphylococus aureus* ATCC® 25923 eller følgende stamme:

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Fluorescens-reaktion	**Spontan reaktion**	**Reagenskrævende reaktion**
	Brønd 1	Brønd 2	Brønd 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

Det er brugerens ansvar at foretage kvalitetskontrol i overensstemmelse med lokalt gældende bestemmelser.

METODENS BEGRÆNSNINGER

- RAPIDEC staph er udviklet til identifikation af de mest almindelige stafylococcer isoleret fra **humane** prøver.
  Det bør kun benyttes til stafylococcer (kontrollér morfologi, katalasereaktion, anaerob glukosefermentation og følsomhed over for lysostafin).
- Følgende isoleringsmedier kan benyttes: blodagar eller Baird-Parker. Medier, der indeholder laktose (BCP, MacConkey, CLED...) bør anvendes med forsigtighed, idet ß-GAL testen for *S. epidermidis*, selv om den er negativ, kan give en let lyserød eller rød farve. Tag højde for dette ved aflæsningen: kun en mørk lyserød eller rød farve bør betragtes som en positiv reaktion, når disse medier anvendes.
- Når der anvendes blodkulturbouillon direkte, skal kun "aurease" reaktionen aflæses og fortolkes for at bestemme, om der er *S. aureus* til stede eller ikke. Tilstedeværelse af blodprodukter kan påvirke PAL og ß-GAL reaktionerne, og deres resultater bør derfor ikke tages i betragtning. Kun stafylococ-species bør identificeres efter dyrkning og komplet identifikation.
- Visse stammer af den veterinære art S. *intermedius* kan give en svagt positiv aurease-reaktion som følge af tilsteværelse af koagulase-aktivitet.
- Der bør kun anvendes rene kulturer af en enkelt organisme.

FORVENTEDE RESULTATER

Se Aflæsningstabellen i slutningen af denne indlægsseddel for forventede resultater for de forskellige biokemiske reaktioner.

PRÆSTATIONER

- Resultater opnået under en evaluering gennemført i Europa på kolonier (197 stammer):

Species	Antal profiler	Taxon		
		Korrekt	*Staph* sp	Ukorrekt
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Andre stafylococcer af human oprindelse *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- Direkte identification af *S. aureus* ved brug af blod kultur medie er evalueret i forskellige studier (se litteraturhenvisningerne 1, 10 og 14).

BORTSKAFFELSE AF AFFALD

Bortskaf alle brugte eller ubrugte komponenter samt eventuelle andre kontaminerede materialer efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
Det er ethvert laboratoriums ansvar at håndtere det affald og spildevand, der opstår, i overensstemmelse med dets type og grad af farlighed, og at behandle og bortskaffe det (eller få det behandlet og bortskaffet) i henhold til gældende forskrifter.

AFLÆSNINGSTABEL

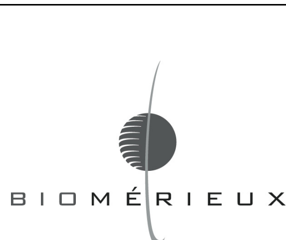
- **Brug af kolonier:**

Fluorescens-kontrol	Fluorescent reaktion	Spontan reaktion	Reagenskrævende reaktion	Resultater
Brønd 0	**Brønd 1**	**Brønd 2**	**Brønd 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENT	GUL eller farveløs		*S. aureus*
	farveløs	GUL	LYSERØD / RØD	*S. intermedius** *S. xylosus*
			farveløs / gul	*S. epidermidis*
	farveløs	farveløs	LYSERØD / RØD	*S. saprophyticus***
			farveløs / gul	*Staphylococcus* spp.

(*) veterinære species
(**) *S. simulans*, yderst sjælden i kliniske laboratorier, giver samme profil. I tvivlstilfælde inokuleres en API® identifikationsstrip.
Hvis kombinationen af opnåede farver ikke forekommer i tabellen, kan det skyldes en blanding af organismer eller tilstedeværelse af andre species end *Staphylococcus*. Kontrollér stammens renhed og inokulér en API identifikationsstrip.

- **Anvendelse af blodkulturbouillon (kun detektion af *S. aureus*).**

RAPIDEC staph anvendt direkte med blodkulturbouillon: Aflæs kun AUR-reaktionen (brønd 1):
- AUR (UV) negativ: ingen fluorescens ➠ ingen *S. aureus*.
- AUR (UV) positiv: fluorescens ➠ *S. aureus* til stede.



bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Trykt i Frankrig



RAPIDEC® staph

IVD

Zestaw do identyfikacji podstawowych gatunków gronkowców

WPROWADZENIE

RAPIDEC staph jest wystandaryzowaną mikrometodą do identyfikacji w czasie 2 godzin, używając hodowli, podstawowych gatunków gronkowców wyizolowanych z materiałów pochodzących od ludzi (*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus*). RAPIDEC staph można wykorzystać również do identyfikacji *S. aureus* bezpośrednio z posiewu krwi.

ZASADA DZIAŁANIA

Pasek RAPIDEC staph zawiera 4 testy biochemiczne, przy pomocy których można zidentyfikować 3 ważne klinicznie gronkowce : *S. aureus, S. epidermidis* i β-galaktozydazo dodatniego *S. saprophyticus*. Wstępnie można zidentyfikować *S. intermedius* (pochodzenie zwierzęce), *S. xylosus* i *Staphylococcus* spp. Testy biochemiczne odczytuje się i interpretuje zgodnie z wynikami reakcji.
Test na "aureazę" (AUR) jest spontaniczną reakcją fluorescencji, specyficzną dla *S. aureus*, którą wykrywa się w świetle lampy UV (365 nm). Test na fosfatazę alkaliczną (PAL) to spontaniczna reakcja, która ujawnia się dzięki zmianie koloru. Test na β-galaktozydazę (β-GAL) wymaga dodania odczynnika FVB. Oba testy znajdują szerokie zastosowanie w identyfikacji gatunków *Staphylococcus*. Należy przeprowadzić również konwencjonalny test na katalazę (CAT), w celu potwierdzenia identyfikacji gronkowców.
Wyniki otrzymuje się po 2 godzinach inkubacji w 37°C.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (Zestaw na 30 testów):

- 10 pasków (3 testy na każdym)
- 10 pokrywek
- 1 instrukcja

SKŁAD PASKA

Skład paska RAPIDEC staph podano poniżej w wykazie testów:

STUDZIENKA	TESTY	SUBSTRATY	STĘŻENIE (mg/studz.)	REAKCJE
C	Kontrola zmętnienia (4 w skali McFarlanda)			
S	Przygotowanie zawiesiny bakteryjnej			
0	Kontrola negatywna dla fluorescencji			
1	AUR	Protrombina (pochodzenia ludzkiego) *	0.000625 UI	Wykrywanie «aureazy», specyficzny enzym dla *Staphylococcus aureus*
		Substrat enzymatyczny	0.0096	
2	PAL	4-nitrofenylo-2CHA fosforan	0.084	Fosfataza alkaliczna
3	ß-GAL	2-naftylo-ßD-galaktopiranozyd	0.092	ß-galakto-piranozydaza

*** Produkt ten badano z wynikiem negatywnym w kierunku antygenu HBs, przeciwciał anty HIV1, HIV2 i HCV. Jednakże żadna istniejąca metoda nie może całkowicie zagwarantować ich nieobecności, dlatego produkt ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny. Z tego powodu, podczas pracy powinno się stosować zwykłe procedury bezpieczeństwa.**

- Wskazane stężenia mogą być regulowane w zależności od miana użytego surowca.
- Niektóre studzienki zawierają produkty pochodzenia zwierzęcego, zwłaszcza peptony.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki

- API® Suspension Medium, 2 ml (Ref. 70 700)
- Odczynnik FVB (Ref. 70 500)
- Nadtlenek wodoru (3 %)

Materiały

- Drewniane lub szklane pałeczki
- Pipety lub PSIpety, lub pipety miarowe
- Statyw do ampułek
- Osłona na ampułkę
- Wyposażenie zazwyczaj stosowane w laboratorium mikrobiologicznym łącznie z lampą ultrafioletową (365 nm)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.**
- **Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.**
- **Produkty zawierają materiały pochodzenia ludzkiego. Żadna znana metoda badawcza nie gwarantuje całkowicie nieobecności czynników patogennych. Dlatego produkty te należy traktować jako potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi stosując środki bezpieczeństwa; zgodnie z Laboratory biosafety manual - 1993, 2nd edition WHO Geneva.**
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; *Approved Guideline* – Bieżąca wersja". Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem sprawdzić, czy opakowania poszczególnych składników są nienaruszone.
- Nie używać pasków uszkodzonych : odkształcone studzienki, otwarty środek odwadniający, itd.

- W celu osiągnięcia odpowiednich wyników należy stosować procedurę zawartą w opakowaniu. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

PRZECHOWYWANIE

Paski powinny być przechowywane w temperaturze 2-8°C do końca daty ważności podanej na opakowaniu.

MATERIAŁ DO BADAŃ (POBIERANIE I OPRACOWANIE)

Paski RAPIDEC staph nie są przeznaczone do bezpośrednich badań materiału klinicznego lub innych próbek. Identyfikowany mikroorganizm musi być najpierw wyizolowany na podłożach hodowlanych zgodnie ze standardowymi technikami mikrobiologicznymi.

SPOSÓB WYKONANIA

Przygotowanie paska

- Wyjąć pasek z opakowania.
- Zapisać numer szczepu lub próbki na pasku w pobliżu liter A, B lub C.
- Przykryć pasek pokrywką.
  Jeśli pasek nie jest wykorzystywany w całości, odciąć wymaganą ilość testów nożyczkami. Pozostałą część paska umieścić w opakowaniu powtórnie w lodówce i zużyć w ciągu 2 dni.

Przygotowanie inokulum

- Otworzyć ampułkę API® Suspension Medium (2 ml) w sposób opisany w paragrafie "Środki ostrożności" w instrukcji dla tego produktu lub użyć jakąkolwiek probówkę zawierającą 2 ml wody destylowanej bez dodatków : nanieść po 250 µl do każdej ze studzienek C i S. Poziom wody musi sięgać 1 mm poniżej górnego brzegu studzienki.
- Delikatnie zhomogenizować zawartość studzienki C używając pałeczki. Natychmiast przejść do następnego etapu.
- Użycie hodowli bakteryjnej:
  Używając końcówki następnej pałeczki, pobrać kilka kolonii o tej samej morfologii i homogenizować je w studzience S aż do otrzymania zawiesiny o gęstości równoważnej tej ze studzienki C (4 w skali McFarlanda), tj. około 2 do 5 kolonii.
  Zaleca się używanie młodych hodowli (18-24 godzinnych).
- Użycie posiewu krwi (wykrywanie wyłącznie *S. aureus*):
  - Przenieść 2-3 ml hodowli bulionowej krwi (bez krwinek czerwonych, które tworzą osad w probówce stożkowej).
  - Dodać 2-3 ml wody destylowanej.
  - Wirować przez 5-10 minut (3000 obr/min)
  - Odwirowany osad służy do przygotowania zawiesiny bakteryjnej w studzience S o zmętnieniu odpowiadającym temu w studzience C (4 w skali McFarlanda).

UWAGI:
- Nie używać roztworów soli do uwodnienia studzienek C i S (zapobiega to pojawieniu się zmętnienia w studzience C).
- Przypadkowe przeniesienie roztworu ze studzienki C do studzienek S, 0, 1, 2 lub 3 może zabić bakterie i uniemożliwić wystąpienie reakcji enzymatycznych.
- Porównywanie zmętnień jest łatwiejsze przy zastosowaniu czarnego tła.

Napełnianie paska

- Przenieść po 50 µl zawiesiny bakteryjnej (S) do studzienek 0, 1, 2 i 3.
- Nadmiar zawiesiny nanieść z powrotem do studzienki S.
- Usunąć roztwór ze studzienki C, aby uniknąć zanieczyszczenia pozostałych studzienek.
- Przykryć pasek pokrywką.
- Inkubować pasek RAPIDEC staph przez 2 - 2 ¼ godziny w 36°C ± 2°C.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Odczyt paska

Zgodnie z Tabelą Odczytów.

- Reakcja fluorescencji:
  Umieścić pasek w świetle lampy ultrafioletowej (365 nm) i odczytać test AUR.
  Wyłącznie *S. aureus* jest AUR (+) w przeciwieństwie do innych koagulazo (+) gatunków występujących u zwierząt: *S. intermedius* i *S. hyicus*.
  Aby zinterpretować test AUR, porównać fluorescencję ze studzienkami 1 i 0 (negatywnymi kontrolami dla fluorescencji). Test AUR jest pozytywny jeśli jego fluorescencja jest wyższa niż w kontroli.
- Jeśli test AUR jest (-):
  - Odczytać test PAL.
  - Wywołać barwę w teście na ß-galaktozydazę (ß-GAL) :
    Dodać 1 kroplę odczynnika FVB do studzienki 3. Odczytać reakcję po 2-3 minutach.
- Test potwierdzający: test na katalazę (CAT)
  Dodać 1 kroplę nadtlenku wodoru (3 %) do studzienki 2 (po odczytaniu reakcji PAL). Odczytać reakcję po 1-2 minutach.

Studzienka 2 (CAT)	wynik negatywny: brak pęcherzyków wynik pozytywny: **pęcherzyki**.

Gronkowce są katalazo (+).

UWAGI:
- Czas inkubacji może być dłuższy niż 2 - 2 ¼ godziny, ale nie powinien przekroczyć 4 godzin. Po takim czasie trudno jest zinterpretować reakcje i wynik może być fałszywy.
- Odczyt będzie łatwiejszy, jeśli umieścimy pasek na czarnym tle.
- Jeśli RAPIDEC staph używa się bezpośrednio do hodowli bulionowej krwi, **należy odczytywać tylko reakcję AUR.**

Interpretacja

Zgodnie z Tabelą Odczytów.

Kontynuacja badań

Po odczycie, zawiesinę bakteryjną, która pozostała w studzience S, można użyć do uzupełniającej identyfikacji (pasek API), testu lekowrażliwości (pasek ATB™) lub założenia hodowli wtórnej.

KONTROLA JAKOŚCI

Podłoża, paski i odczynniki są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnym poziomie procesu produkcji. Dla tych użytkowników, którzy chcą prowadzić swoją własną kontrolę pasków zaleca się szczep wzorcowy **1. *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923** lub następujący szczep:

2. *Staphylococcus saprophyticus* ATCC 43867

ATCC : American Type Culture Collection, 10801 University Boulevard, Manassas, VA 20110-2209, USA.

	Reakcja fluorescencji	**Reakcja spontaniczna**	**Reakcja wymagająca odczynnika**
	Studzienka 1	Studzienka 2	Studzienka 3
	AUR (UV)	PAL	ß-GAL (FVB)
1.	**+**	**+**	**—**
2.	—	—	+

Użytkownik jest zobowiązany do prowadzenia kontroli jakości zgodnie z lokalnymi przepisami.

OGRANICZENIA METODY

- RAPIDEC staph opracowano w celu identyfikacji najważniejszych gronkowców wyizolowanych z materiałów pochodzących od **człowieka**.
  Powinien być używany wyłącznie dla gronkowców (sprawdzić morfologię, reakcję katalazy, beztlenową fermentację glukozy i wrażliwość na lizostafinę).
- Można używać następujących podłóż izolacyjnych: agar krwawy, podłoże Baird-Parkera. Podłóż zawierających laktozę (BCP, MacConkey, CLED...) powinno używać się, mając na uwadze, że test ß-GAL dla *S. epidermidis*, chociaż ujemny, może dawać słabo różowe lub czerwone zabarwienie. Należy pamiętać o tym podczas odczytu: tylko ciemno różowy lub czerwony kolor przyjmować za pozytywny wynik reakcji, jeśli używano tych podłóż.
- Jeśli materiałem do badań jest bezpośrednio hodowla bulionowa krwi, należy odczytywać i interpretować wyłącznie reakcję "aureazy", aby określić czy *S. aureus* jest obecny, czy też nie. Obecność składników krwi może zaburzać reakcje PAL i ß-GAL, dlatego też nie należy brać pod uwagę ich wyników. Pozostałe gronkowce powinno identyfikować się po wyizolowaniu przez przeprowadzenie pełnej identyfikacji.
- Niektóre szczepy należące do weterynaryjnych gatunków *S. intermedius* mogą dawać słabą dodatnią reakcję na aureazę w stosunku prezentowanej aktywności koagulazy.
- Należy używać tylko czysto wyizolowanych bakterii.

ZAKRES SPODZIEWANYCH WYNIKÓW

W Tabeli Identyfikacyjnej na końcu instrukcji sprawdzić zakres spodziewanych wyników dla różnych testów biochemicznych.

OCENA TESTU

- Wyniki otrzymano z badań przeprowadzonych w Europie przy użyciu kolonii bakteryjnych (197 szczepów):

Gatunki	Liczba szczepów	Klasyfikacja		
		Poprawna	*Staph* sp	Niepoprawna
S. aureus	81	80	0	1
S. epidermidis	85	63	22	0
S. saprophyticus	7	6	1	0
S. xylosus	1	1	0	0
Inne gronkowce pochodzenia ludzkiego *	23	N/A	22	1

* *S. haemolyticus*, *S. hominis*, *S. warneri*, *S. cohnii*, *S. capitis*

- W różnych badaniach oceniano bezpośrednią identyfikację *S. aureus* z bulionu do hodowli krwi (patrz Piśmiennictwo pozycje 1, 10 i 14).

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI

Zużytych i niezużytych odczynników, jak również zanieczyszczonych sprzętów jadnorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekować je i usuwać (zlecić dezynfekcję i usuwanie) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

TABELA ODCZYTÓW

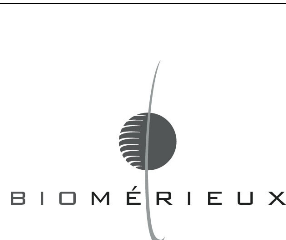
- **Używając hodowli bakteryjnej:**

Kontrola fluorescencji	Reakcja fluorescencji	Reakcja spontaniczna	Reakcja wymagająca odczynnika	Wyniki
Studzienka 0	**Studzienka 1**	**Studzienka 2**	**Studzienka 3**	
	AUR (UV)	**PAL**	**ß-GAL (FVB)**	
	FLUORESCENCJA	ŻÓŁTY lub bezbarwny		*S. aureus*
	bezbarwny	ŻÓŁTY	RÓŻOWY / CZERWONY	*S. intermedius** *S. xylosus*
			bezbarwny / żółty	*S. epidermidis*
	bezbarwny	bezbarwny	RÓŻOWY / CZERWONY	*S. saprophyticus***
			bezbarwny / żółty	*Staphylococcus* spp.

(*) gatunki pochodzenia zwierzęcego.
(**) *S. simulans*, bardzo rzadki w laboratoriach klinicznych, daje taki sam profil. W razie wątpliwości należy posiać pasek identyfikacyjny API®.
Jeśli otrzyma się kombinację kolorów nie występującą w tabeli, może to być spowodowane mieszaniną drobnoustrojów lub wystąpieniem gatunków innych niż *Staphylococcus*. Należy sprawdzić czystość hodowli i posiać odpowiedni pasek identyfikacyjny API.

- **Używając hodowli bulionowej krwi (wykrywanie tylko *S. aureus*):**

RAPIDEC staph użyty bezpośrednio do hodowli bulionowej krwi: odczytać tylko reakcję AUR (studzienka 1):
- AUR (UV) ujemna : brak fluorescencji ➠ nieobecność *S. aureus*.
- AUR (UV) pozytywna : fluorescencja ➠ obecność *S. aureus*.



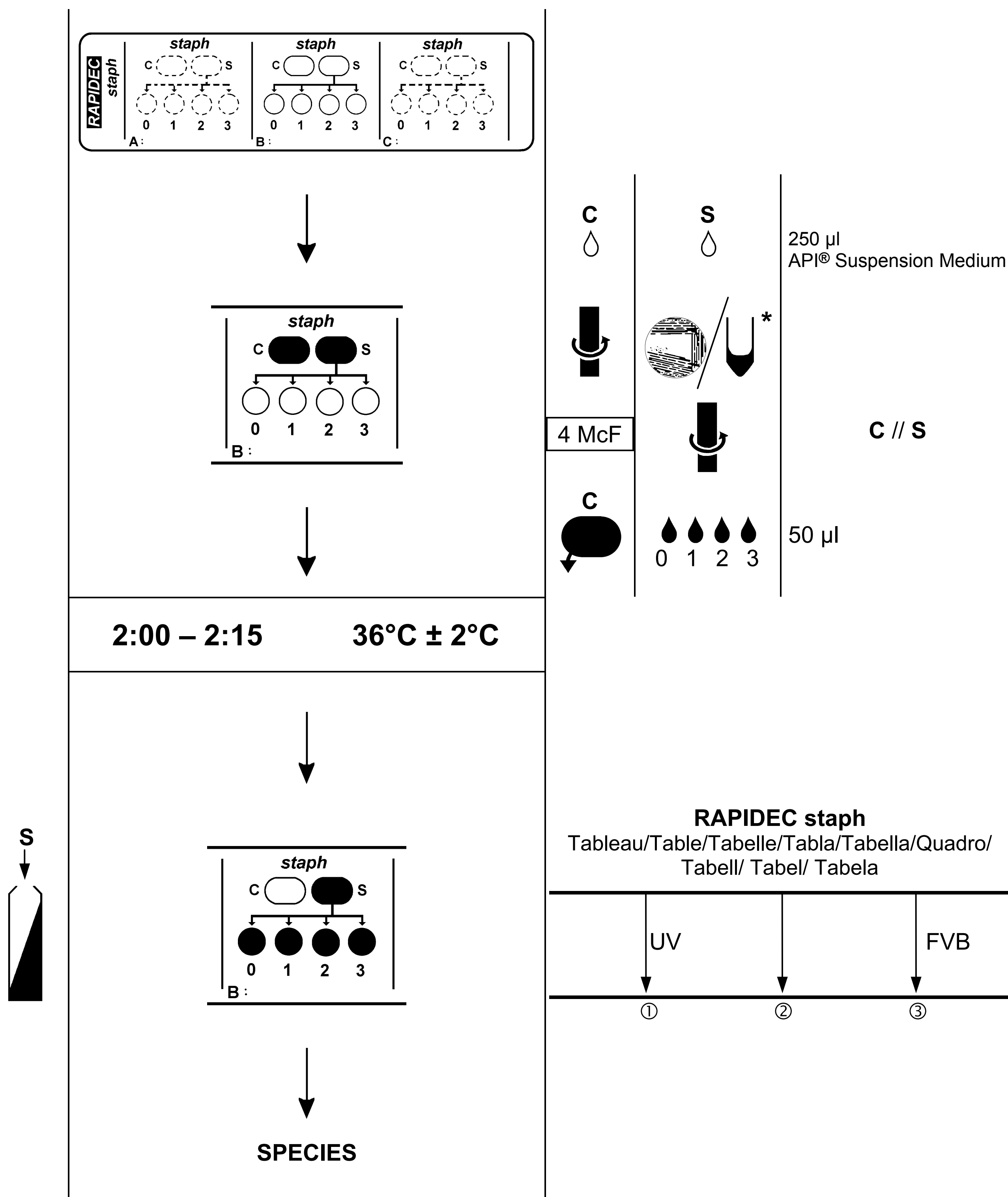
bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Wydrukowano we Francji



METHODOLOGIE / PROCEDURE / METHODIK / TECNICA / PROCEDIMENTO / METOD / METODE / METODYKA



* Application hémoculture - voir MODE OPERATOIRE détaillé
Blood culture application - see INSTRUCTIONS FOR USE for details
Nachweis in der Blutkultur - siehe ausführliche PACKUNGSBEILAGE
Aplicación en hemocultivos - ver TECNICA detallada
Applicazione all'emocoltura - vedere il PROCEDIMENTO dettagliato
Aplicação hemocultura - consultar o PROCEDIMENTO detalhado
Tillämpning vid blododling – se BRUKSANVISNING för detaljer
Bloddyrknings applikation - se BRUGSANVISNING for detaljer
Aplikacja dla posiewów krwi - sprawdź w INSTRUKCJI dla uzyskania dalszych informacji

BIBLIOGRAPHIE / LITERATURE REFERENCES / LITERATUR / BIBLIOGRAFIA / REFERENSLITTERATUR / LITTERATURHENVISNINGER / PIŚMIENNICTWO

1. CHAPIN K., MUSGNUG M.,
   Evaluation of Three Rapid Methods for the direct identification of *Staphylococcus* from Positive Blood Cultures,
   (2003) J. Clin. Microbiol. 41, 4324-4327.
2. DOUCET M., MONGET D., GUICHERD M.
   RAPIDEC staph : A New Miniaturized System for the 2-Hour Detection of the Main Staphylococci.
   (1987) 4-6 Novembre FLORENCE, Fifth International Symposium on Rapid Methods and Automation in Microbiology and Immunology.
3. GEARY C., STEVENS M.
   A rapid test to detect the most clinically significant *Staphylococcus* species.
   (1991) Medical Laboratory Sciences, 48, 99-105.
4. KLOOS W.E., SCHLEIFER K.H.
   Simplified Scheme for Routine Identification of Human *Staphylococcus* Species.
   (1975) J. Clin. Microbiol. 1, 82-88.
5. KRIEG N.R., HOLT J.G.
   Bergey's Manual of Determinative Bacteriology.
   Eighth Edition.
   (1984) Williams and Wilkins Co., Baltimore, Md.
6. LE MINOR L., VERON M.
   Bactériologie Médicale.
   2ème édition.
   (1989) Flammarion Medecine-Sciences. Paris.
7. LOTTENBERG R., CHRISTENSEN U., JACKSON C.M., COLEMAN P.L.
   Assay of Coagulation Proteases Using Peptide Chromogenic and Fluorogenic Substrates.
   (1981) Methods in Enzymology 80, 341-361
8. MacFADDIN J.F.
   Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria.
   Second edition.
   (1980) Williams and Wilkins, Baltimore, Md.
9. MATHIEU D., PICARD V.
   Comparative Evaluation of Five Agglutination Techniques and a New Miniaturized System for Rapid Identification of Methicillin-Resistant Strains of *Staphylococcus aureus*.
   (1991) Zbl. Bakt., 276, 46-53.
10. MITCHELL C.J., GEARY C., STEVENS M.
    Detection of *Staphylococcus aureus* in Blood Cultures : Evaluation of a Two-Hour Method.
    (1991) Medical Laboratory Sciences, 48, 106-109.
11. MONGET D., DOUCET M., DESMONCEAUX M., GUICHERD M.
    2-Hour Detection of the main Staphylococci with the RAPIDEC staph System.
    (1988) 8-13 May MIAMI, American Society of Microbiology.
12. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A., TENOVER F.C., YOLKEN R.H.
    Manual of Clinical Microbiology.
    7th Edition.
    (1999) Amer. Soc. Microbiol., Washington, D.C.
13. PIEMONT Y., ORSONI A., BOUVET A. et al.
    Evaluation of RAPIDEC Staph (API) Versus Conventional Staphylococcal Identification Methods.
    (1989) NICE, 4th European Congress of Clinical Microbiology, ABSTRACT 504/PP23.
14. SPEERS D.J., OLMA T.R., GILBERT G.L.
    Evaluation of Four Methods for Rapid Identification of *Staphylococcus aureus* from Blood Cultures.
    (1998) J. Clin. Microbiol. 36, 1032-1034.

TABLE DES SYMBOLES / INDEX OF SYMBOLS / SYMBOLE / CUADRO DE SIMBOLOS / TABELLA DEI SIMBOLI / QUADRO DOS SÍMBOLOS / SYMBOLER / SYMBOLFORTEGNELSE / TABELA SYMBOLI

Symbole / Symbol Símbolo / Simbolo	**Signification / Meaning / Bedeutung Significado / Significato Betydelse / Betydning / Znaczenie**
REF	Référence du catalogue Catalogue number (GB) / Catalog number (US) Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo Referência de catálogo Katalognummer / Katalognummer / Numer katalogowy
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device In Vitro Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik Wyrób do diagnostyki In Vitro
	Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante Fabbricante / Tillverkare / Producent
	Limites de température / Temperature limitation Temperaturbegrenzung / Límite de temperatura Limiti di temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning / Przestrzegać zakresu temperatury
	Utiliser jusque / Use by / Verwendbar bis Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade Använd före / Holdbar til / Użyć przed
LOT	Code du lot / Batch code Chargenbezeichnung / Código de lote Codice del lotto / Código do lote / Lot nummer / Lotnummer / Kod partii
	Consulter les instructions d'utilisation Consult Instructions for Use Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Se handhavandebeskrivningen / Se brugsanvisning Sprawdź w instrukcji obsługi
Σ	Contenu suffisant pour "n" tests Contains sufficient for <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Conteúdo suficiente para “n” ensaios Räcker till "n" antal tester Indeholder tilstrækkeligt til "n" test Wystarczy na wykonanie <n> testów




bioMérieux® SA
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON
69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

bioMérieux, Inc
Box 15969,
Durham, NC 27704-0969 / USA
Tel. (1) 919 620 20 00
Fax (1) 919 620 22 11

Imprimé en / Printed in France

